

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: **2193**

Versión: **2.0 es**

Reemplaza la versión de: 07.04.2021

Versión: (1)

fecha de emisión: 10.08.2016

Revisión: 02.03.2024

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador de producto

| | |
|--|---|
| Identificación de la sustancia | Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt |
| Número de artículo | 2193 |
| Número de registro (REACH) | No es necesario indicar el uso identificado, ya que según la disposición REACH no es obligatorio registrar la sustancia (<1 t/a). |
| Número de clasificación del anexo VI del CLP | 647-010-00-7 |
| Número CE | 232-650-8 |
| Número CAS | 9002-07-7 |

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

| | |
|---------------------------------|--|
| Usos pertinentes identificados: | Producto químico de laboratorio Uso analítico y de laboratorio |
| Usos desaconsejados: | No utilizar en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos). Alimentos, bebidas y piensos. |

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemania

Teléfono: +49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carloth.de
Sitio web: www.carloth.de

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad: Department Health, Safety and Environment

e-mail (persona competente): sicherheit@carloth.de

Proveedor (importador): QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
+34 932 380 094
-
ranguita@quimivita.es
www.quimivita.es

1.4 Teléfono de emergencia

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: **2193**

| Nombre | Calle | Código postal/ciudad | Teléfono | Sitio web |
|--|-------|----------------------|-----------------|---|
| Servicio de Información Toxicológica (SIT) | | 28232 Madrid | +34 91 562 0420 | https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional/servicios/servicio-informacion |

1.5 Importador

QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
España

Teléfono: +34 932 380 094

Fax: -

e-Mail: ranguita@quimivita.es

Sitio web: www.quimivita.es

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

| Sección | Clase de peligro | Categoría | Clase y categoría de peligro | Indicación de peligro |
|---------|--|-----------|------------------------------|-----------------------|
| 3.2 | Corrosión o irritación cutáneas | 2 | Skin Irrit. 2 | H315 |
| 3.3 | Lesiones oculares graves o irritación ocular | 2 | Eye Irrit. 2 | H319 |
| 3.4R | Sensibilización respiratoria | 1 | Resp. Sens. 1 | H334 |
| 3.8R | Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única (irritación de las vías respiratorias) | 3 | STOT SE 3 | H335 |

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Palabra de advertencia

Peligro

Pictogramas

GHS07, GHS08



Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: 2193

Indicaciones de peligro

| | |
|------|--|
| H315 | Provoca irritación cutánea |
| H319 | Provoca irritación ocular grave |
| H334 | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación |
| H335 | Puede irritar las vías respiratorias |

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia - prevención

P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección

Consejos de prudencia - respuesta

| | |
|----------------|--|
| P302+P352 | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón |
| P304+P341 | EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar |
| P305+P351+P338 | EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado |
| P342+P311 | En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico |

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml

Palabra de advertencia: **Peligro**

Símbolo(s)



| | |
|-----------|--|
| H334 | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. |
| H335 | Puede irritar las vías respiratorias. |
| P304+P341 | EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. |
| P342+P311 | En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. |

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB.

Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

| | |
|------------------------|--------------|
| Nombre de la sustancia | Tripsina |
| No CAS | 9002-07-7 |
| No CE | 232-650-8 |
| No de índice | 647-010-00-7 |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: 2193

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios



Notas generales

Quitar las prendas contaminadas.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ ducharse. En caso de irritaciones cutáneas, consultar a un dermatólogo.

En caso de contacto con los ojos

Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 10 minutos. En caso de irritación ocular consultar al oculista.

En caso de ingestión

Enjuagarse la boca. Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Irritación, Reacciones alérgicas, Tos, Ahogos

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción



Medios de extinción apropiados

medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno!
agua, espuma, polvo extinguidor seco, polvo ABC

Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Combustible.

Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂), Puede producir humos tóxicos de monóxido de carbono en caso de incendio.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: 2193

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia



Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar el polvo.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües. Recoger mecánicamente.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Recoger mecánicamente. Control del polvo.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Prever una ventilación suficiente. Evitar la producción de polvo.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar en un lugar seco. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Consérvese en lugar fresco.

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

Atención a otras indicaciones:

Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: -20 °C

7.3 Usos específicos finales

Noy hay información disponible.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: 2193

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites nacionales

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

Esta información no está disponible.

Valores medioambientales

| PNEC pertinentes y otros niveles umbrales | | | | |
|---|------------------|----------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Parámetro | Niveles umbrales | Organismo | Compartimiento ambiental | Tiempo de exposición |
| PNEC | 2,5 µg/l | organismos acuáticos | agua dulce | corto plazo (ocasión única) |
| PNEC | 0,25 µg/l | organismos acuáticos | agua marina | corto plazo (ocasión única) |
| PNEC | 65.000 µg/l | organismos acuáticos | depuradora de aguas residuales (STP) | corto plazo (ocasión única) |

8.2 Controles de la exposición

Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados.

Protección de la piel



• protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados. Los tiempos son valores aproximados de mediciones a 22 ° C y contacto permanente. El aumento de las temperaturas debido a las sustancias calentadas, el calor del cuerpo, etc. y la reducción del espesor efectivo de la capa por estiramiento puede llevar a una reducción considerable del tiempo de penetración. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante. Con un espesor de capa aproximadamente 1,5 veces mayor / menor, el tiempo de avance respectivo se duplica / se reduce a la mitad. Los datos se aplican solo a la sustancia pura. Cuando se transfieren a mezclas de sustancias, solo pueden considerarse como una guía.

• tipo de material

NBR (Goma de nitrilo)

• espesor del material

>0,11 mm

• tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes

>480 minutos (permeación: nivel 6)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: **2193**

• otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas).

Protección respiratoria



Protección respiratoria es necesaria para: Formación de polvo. Filtro de partículas (EN 143). P2 (filtra al menos 94 % de las partículas atmosféricas, código de color: blanco).

Controles de exposición medioambiental

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---|---|
| Estado físico | sólido |
| Forma | - |
| Color | blanquecino |
| Olor | característico |
| Punto de fusión/punto de congelación | no determinado |
| Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | no determinado |
| Inflamabilidad | este material es combustible, pero no fácilmente inflamable |
| Límite superior e inferior de explosividad | no determinado |
| Punto de inflamación | no es aplicable |
| Temperatura de auto-inflamación | no determinado |
| Temperatura de descomposición | no relevantes |
| pH (valor) | no es aplicable |
| Viscosidad cinemática | no relevantes |
| <u>Solubilidad(es)</u> | |
| Hidrosolubilidad | no determinado |
| <u>Coefficiente de reparto</u> | |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico): | -1,3 (20 °C) (ECHA) |
| Presión de vapor | no determinado |
| <u>Densidad y/o densidad relativa</u> | |
| Densidad | no determinado |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: 2193

Densidad de vapor Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.

Características de las partículas No existen datos disponibles.

Otros parámetros de seguridad

Propiedades comburentes ninguno

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico: clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes

Otras características de seguridad: No hay información adicional.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

El producto en la forma de entrega no es capaz de producir una explosión de polvo; pero la acumulación de polvo fino conduce a un peligro de explosión de polvo.

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones fuertes con: muy comburente

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

| Toxicidad aguda | | | | | |
|-------------------|-----------|--------------|---------|--------|--------|
| Vía de exposición | Parámetro | Valor | Especie | Método | Fuente |
| oral | LD50 | >5.000 mg/kg | rata | | TOXNET |

Corrosión o irritación cutánea

Provoca irritación cutánea.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: 2193

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

• En caso de ingestión

No se dispone de datos.

• En caso de contacto con los ojos

Provoca irritación ocular grave

• En caso de inhalación

Irritación de las vías respiratorias, Puede provocar una reacción alérgica, tos, Ahogos

• En caso de contacto con la piel

provoca irritación cutánea

• Otros datos

ninguno

11.2 Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

11.3 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: 2193

| Toxicidad acuática (aguda) | | | | |
|----------------------------|------------|-------------------------|--------|----------------------|
| Parámetro | Valor | Especie | Fuente | Tiempo de exposición |
| EC50 | >24,7 mg/l | invertebrados acuáticos | ECHA | 48 h |
| ErC50 | >24,7 mg/l | alga | ECHA | 72 h |

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradación

La sustancia es fácilmente biodegradable.

| Procesos de degradación | | |
|----------------------------------|--------------------------|--------|
| Proceso | Velocidad de degradación | Tiempo |
| generación de dióxido de carbono | 10 % | 2 d |

12.3 Potencial de bioacumulación

Se enriquece en organismos insignificadamente.

| | |
|--------------------------|---------------------|
| n-octanol/agua (log KOW) | -1,3 (20 °C) (ECHA) |
|--------------------------|---------------------|

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos



Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia. Envases completamente vacíos pueden ser reciclados.

13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: **2193**

Características de los residuos que permiten calificarlos de peligrosos

- HP 4** iIrritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP 5 toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración
HP 13 sensibilizante

13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

- 14.1 Número ONU o número ID** no está sometido a las reglamentaciones de transporte
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** no asignado
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** ninguno
- 14.4 Grupo de embalaje** no asignado
- 14.5 Peligros para el medio ambiente** no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**
No hay información adicional.
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**
El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.
- 14.8 Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas**
- Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional**
No está sometido al IMDG.
- Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional**
No está sometido a la OACI-IATA.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII

| Sustancias peligrosas con restricciones (REACH, Anexo XVII) | | | | |
|---|--|--------|-------------|----|
| Nombre de la sustancia | Nombre según el inventario | No CAS | Restricción | No |
| Tripsina | sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente | | R75 | 75 |

Leyenda

- R75 1. No se comercializarán en mezclas para su uso para tatuaje, y las mezclas que las contengan no se usarán para tatuaje, después del 4 de enero de 2022 si la sustancia o las sustancias en cuestión están presentes en las siguientes circunstancias:
a) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como carcinógenos de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: 2193

Leyenda

- mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
- b) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como tóxica para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
- c) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
- d) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior:
- i) al 0,1 % en peso, si la sustancia se utiliza únicamente como regulador de pH;
- ii) al 0,01 % en peso, en todos los demás casos;
- e) en el caso de una sustancia incluida en el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 (*1), la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
- f) en el caso de una sustancia respecto de la cual se especifica la condición de uno o varios de los tipos siguientes en la columna g (tipo de producto, partes del cuerpo) de la tabla del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso:
- i) "Productos que se aclaran";
- ii) "No utilizar en productos aplicados en las mucosas";
- iii) "No utilizar en productos para los ojos";
- g) si se trata de una sustancia para la que se ha especificado una condición en la columna h (Concentración máxima en el producto preparado para el uso) o en la columna i (Otras condiciones) del cuadro del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración, o de algún otro modo, no conforme con la condición especificada en dicha columna;
- h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.
2. A efectos de la presente entrada, se entiende por uso de una mezcla "para tatuaje" la inyección o introducción de la mezcla en la piel, las mucosas o el globo ocular de una persona, mediante cualquier proceso o procedimiento [incluidos los procedimientos comúnmente denominados maquillaje permanente, tatuaje cosmético, micro-blanding (diseño de cejas pelo a pelo) y micropigmentación], con el objetivo de realizar una marca o un dibujo en su cuerpo.
3. Si una sustancia no incluida en el apéndice 13 cumple más de una de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración más estricto establecido en los puntos de que se trate. Si una sustancia incluida en el apéndice 13 también cumple una o varias de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración establecido en la letra h) del punto 1.
4. No obstante, el apartado 1 no será aplicable a las sustancias indicadas a continuación hasta el 4 de enero de 2023.
- a) Pigmento Azul 15:3 (CI 74160, N.o CE 205-685-1, n.o CAS 147-14-8);
- b) Pigmento Verde 7 (CI 74260, n.o CE 215-524-7, n.o CAS 1328-53-6).
5. Si la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 se modifica después del 4 de enero de 2021 para clasificar o reclasificar una sustancia de tal modo que la sustancia quede incluida en las letras a), b), c) o d) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en una diferente de aquella en la que se hallaba anteriormente, y la fecha de aplicación de esa clasificación nueva o revisada es posterior a la fecha mencionada en el punto 1 o, en su caso, en el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto en la fecha de aplicación de dicha clasificación nueva o revisada.
6. Si el anexo II o el anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 se modifican después del 4 de enero de 2021 para incluir o modificar la inclusión en la lista de una sustancia de modo que la sustancia quede comprendida en las letras e), f) o g) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en un punto diferente de aquel en el que se hallaba anteriormente, y la modificación surte efecto después de la fecha a que se refiere el punto 1 o, en su caso, el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto dieciocho meses después de la entrada en vigor del acto mediante el cual se efectuó la modificación.
7. Los proveedores que comercialicen una mezcla para tatuaje deberán asegurarse de que, después del 4 de enero de 2022 la mezcla contiene la siguiente información:
- a) la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente";
- b) un número de referencia que permita identificar de manera inequívoca el lote;
- c) la lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura establecida en el glosario de nombres comunes de ingredientes de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 o, de no haber un nombre común del ingrediente, el nombre IUPAC. De no haber un nombre común del ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE. Los ingredientes se enumerarán por orden decreciente de peso o volumen de los ingredientes en el momento de la formulación. Por "ingrediente" se entiende cualquier sustancia añadida durante el proceso de formulación y presente en la mezcla para ser utilizada en tatuajes. Las impurezas no se considerarán ingredientes. Si ya se exige que el nombre de una sustancia, utilizada como ingrediente en el sentido de la presente entrada, figure en la etiqueta de conformidad con el Reglamento (CE) n.o 1272/2008, dicho ingrediente no tendrá que marcarse de conformidad con el presente Reglamento;
- d) la declaración adicional "regulador del pH" de las sustancias comprendidas en el punto 1, letra d), inciso i);
- e) la declaración "Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene níquel en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;
- f) la declaración "Contiene cromo (VI). Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene cromo (VI) en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;
- g) instrucciones de seguridad para el uso, en la medida en que no sea ya necesario que figuren en la etiqueta en virtud del Reglamento (CE) n.o 1272/2008. La información deberá ser claramente visible, fácilmente legible e indeleble. La información deberá presentarse en la lengua o las lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa. Cuando sea necesario debido al tamaño del envase, la información indicada en el párrafo primero, excepto en lo que respecta a la letra a), se incluirá en las instrucciones de uso. Antes de usar una mezcla para tatuaje, la persona que utilice la mezcla facilitará a la persona que se someta al procedimiento la información que figure en el envase o en las instrucciones de uso con arreglo al presente punto.
8. No se utilizarán para tatuaje mezclas que no contengan la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente".
9. La presente entrada no es aplicable a las sustancias que son gases a una temperatura de 20 °C y a una presión de 101,3 kPa, ni producen una presión de vapor de más de 300 kPa a una temperatura de 50 °C, a excepción del formaldehído (n.o CAS 50-00-0, n.o CE 200-001-8).

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: 2193

Leyenda

10. La presente entrada no es aplicable a la comercialización de mezclas para su uso en tatuaje, ni al uso de mezclas para tatuaje, cuando se comercialicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, ni cuando se utilicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del mismo Reglamento. Cuando la comercialización o el uso puedan efectuarse no exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 y del presente Reglamento serán aplicables de forma acumulativa.

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV)/SVHC - lista de candidatos

No incluido en la lista.

Directiva Seveso

| 2012/18/UE (Seveso III) | | | |
|-------------------------|---|---|-------|
| No | Sustancia peligrosa/categorías de peligro | Cantidades umbral (en toneladas) de aplicación de los requisitos de nivel inferior e superior | Notas |
| | no asignado | | |

Directiva Decopaint

| | |
|------------------|-----|
| Contenido de COV | 0 % |
|------------------|-----|

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

| | |
|------------------|-----|
| Contenido de COV | 0 % |
|------------------|-----|

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

no incluido en la lista

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

no incluido en la lista

Directiva Marco del Agua (DMA)

no incluido en la lista

Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

no incluido en la lista

Reglamento sobre precursores de drogas

no incluido en la lista

Reglamento sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)

no incluido en la lista

Reglamento relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)

no incluido en la lista

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

no incluido en la lista

Otros datos

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo. Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: 2193

Catálogos nacionales

| País | Inventario | Estatuto |
|------|------------|------------------------------------|
| AU | AIIC | la sustancia es enumerada |
| CN | IECSC | la sustancia es enumerada |
| EU | ECSI | la sustancia es enumerada |
| EU | REACH Reg. | la sustancia es enumerada |
| JP | ISHA-ENCS | la sustancia es enumerada |
| KR | KECI | la sustancia es enumerada |
| NZ | NZIoC | la sustancia es enumerada |
| PH | PICCS | la sustancia es enumerada |
| TW | TCSI | la sustancia es enumerada |
| US | TSCA | la sustancia es enumerada (ACTIVE) |
| VN | NCI | la sustancia es enumerada |

Leyenda

| | |
|------------|---|
| AIIC | Australian Inventory of Industrial Chemicals |
| ECSI | CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP) |
| IECSC | Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China |
| ISHA-ENCS | Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS) |
| KECI | Korea Existing Chemicals Inventory |
| NCI | National Chemical Inventory |
| NZIoC | New Zealand Inventory of Chemicals |
| PICCS | Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS) |
| REACH Reg. | Sustancias registradas REACH |
| TCSI | Taiwan Chemical Substance Inventory |
| TSCA | Ley de Control de Sustancias Tóxicas |

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información

Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)

| Sección | Inscripción anterior (texto/valor) | Inscripción actual (texto/valor) | Relevante para la seguridad |
|---------|--|--|-----------------------------|
| 1.1 | No de índice: 647-010-00-7 | | sí |
| 1.1 | | Número CE: 232-650-8 | sí |
| 1.1 | Número CE: 232-650-8 | Número CAS: 9002-07-7 | sí |
| 2.1 | | Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/ 2008 (CLP): modificación en el listado (tabla) | sí |
| 2.1 | Observaciones: Véase el texto completo de las frases H y EUH en la SECCIÓN 16. | | sí |
| 2.2 | | Pictogramas: modificación en el listado (tabla) | sí |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: 2193

| Sección | Inscripción anterior (texto/valor) | Inscripción actual (texto/valor) | Relevante para la seguridad |
|---------|--|--|-----------------------------|
| 2.2 | | Consejos de prudencia - prevención: modificación en el listado (tabla) | sí |
| 2.2 | | Consejos de prudencia - respuesta: modificación en el listado (tabla) | sí |
| 2.2 | | Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml: modificación en el listado (tabla) | sí |
| 2.3 | Otros peligros: No hay información adicional. | Otros peligros | sí |
| 2.3 | | Resultados de la valoración PBT y mPmB: La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB. | sí |
| 2.3 | | Propiedades de alteración endocrina: No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$. | sí |
| 3.1 | No de índice: 647-010-00-7 | | sí |
| 3.1 | Número CE: 232-650-8 | | sí |
| 3.1 | Número CAS: 9002-07-7 | | sí |
| 11.1 | | Toxicidad aguda: modificación en el listado (tabla) | sí |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: no relevantes | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: no asignado | sí |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte: no relevantes | Clase(s) de peligro para el transporte: ninguno | sí |
| 14.3 | Clase: - | | sí |
| 14.4 | Grupo de embalaje: no relevantes | Grupo de embalaje: no asignado | sí |
| 14.5 | Peligros para el medio ambiente: ninguno (no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas) | Peligros para el medio ambiente: no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas | sí |
| 14.8 | • Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN): No está sometido al ADR, RID y al ADN. | | sí |
| 14.8 | | Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional: No está sometido a la OACI-IATA. | sí |
| 15.1 | • Reglamento 649/2012/UE relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC): No incluido en la lista. | | sí |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: 2193

| Sección | Inscripción anterior (texto/valor) | Inscripción actual (texto/valor) | Relevante para la seguridad |
|---------|--|---|-----------------------------|
| 15.1 | • Reglamento 1005/2009/CE sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO): No incluido en la lista. | | sí |
| 15.1 | • Reglamento 850/2004/CE sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP): No incluido en la lista. | | sí |
| 15.1 | • Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII: no incluido en la lista | Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII | sí |
| 15.1 | | Sustancias peligrosas con restricciones (REACH, Anexo XVII): modificación en el listado (tabla) | sí |
| 15.1 | | Directiva Seveso | sí |
| 15.1 | | 2012/18/UE (Seveso III): modificación en el listado (tabla) | sí |
| 15.1 | | Directiva Decopaint | sí |
| 15.1 | | Contenido de COV: 0 % | sí |
| 15.1 | | Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI) | sí |
| 15.1 | | Contenido de COV: 0 % | sí |
| 15.1 | Catálogos nacionales: La sustancia es enumerada en los siguientes inventarios nacionales: - EINECS/ELINCS/NLP (Europa) | | sí |
| 15.1 | | Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos: no incluido en la lista | sí |
| 15.1 | | Reglamento sobre precursores de drogas: no incluido en la lista | sí |
| 15.1 | | Reglamento sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO): no incluido en la lista | sí |
| 15.1 | | Reglamento relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC): no incluido en la lista | sí |
| 15.1 | | Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP): no incluido en la lista | sí |
| 15.1 | | Otros datos: Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo. Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho. | sí |
| 15.1 | | Catálogos nacionales | sí |
| 15.1 | | Catálogos nacionales: modificación en el listado (tabla) | sí |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: 2193

Abreviaturas y los acrónimos

| Abrev. | Descripciones de las abreviaturas utilizadas |
|--------------|--|
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera) |
| CAS | Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico) |
| CLP | Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas |
| COV | Compuestos orgánicos volátiles |
| DGR | Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR) |
| EC50 | Effective Concentration 50 % (porcentaje de concentración efectivo). La CE50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de cambios en la respuesta (por ejemplo, en el crecimiento) durante un intervalo de tiempo determinado |
| ED | Alterador endocrino |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas) |
| ErC50 | ≡ CE50: en este ensayo, es la concentración de la sustancia de ensayo que da lugar a una reducción del 50 %, bien en el crecimiento (C50Eb) bien en la tasa de crecimiento (C50Er) con respecto al testigo |
| IATA | Asociación Internacional de Transporte Aéreo |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire) |
| IMDG | International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas) |
| LD50 | Lethal Dose 50 % (dosis letal 50 %): la DL50 corresponde a la dosis de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado |
| mPmB | Muy persistente y muy bioacumulable |
| NLP | No-Longer Polymer (ex-polímero) |
| No CE | El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea) |
| No de índice | El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008 |
| OACI | Organisation de l'Aviation Civile International |
| PBT | Persistente, Bioacumulable y Tóxico |
| PNEC | Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto) |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos) |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas) |
| SGA | "Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas |
| SVHC | Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante) |

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número de artículo: 2193

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en la sección 2 y 3)

| Código | Texto |
|--------|---|
| H315 | Provoca irritación cutánea. |
| H319 | Provoca irritación ocular grave. |
| H334 | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. |
| H335 | Puede irritar las vías respiratorias. |

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.