

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

BIOMELANINA®

SAFETY DATA SHEET (SDS)

Según Reglamento (CE) No. 1907/2006 (REACH) y GHS

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

1.1 Identificador del Producto

Nombre del Producto: Eumelanina de Alta Pureza
Nombre Comercial: Biomelanina™
Código de Producto: EUM-HP-001
Número CAS: No asignado (mezcla polimérica natural)
Número EC: No aplicable
Sinónimos: Melanina vegetal, Eumelanina de Mucuna

1.2 Usos Pertinentes Identificados de la Sustancia o Mezcla

Uso Recomendado:

- Material de investigación y desarrollo
- Biomaterial para aplicaciones optoelectrónicas
- Componente en dispositivos electrónicos orgánicos
- Material funcional para energía solar y sensores
- Uso industrial en laboratorios y manufactura especializada

Usos Desaconsejados:

- Consumo humano o animal sin evaluación previa
- Uso farmacéutico directo sin formulación apropiada
- Aplicaciones no especificadas sin evaluación previa

1.3 Datos del Proveedor de la Ficha de Datos de Seguridad

Fabricante/Proveedor:
Evogenia
5 de mayo 517
Irapuato, Guanajuato, México
C.P. 36500

Sitio Web: www.evogeniamx.com

Persona de contacto para información de seguridad:
Departamento de Seguridad y Calidad
Email: biomelanina@evogeniamx.com

1.4 Teléfono de Emergencias

México:
SETIQ (Sistema de Emergencias en Transporte para la Industria Química)
Tel: 01-800-00-214-00 (24 horas)
Tel: (55) 5559-1588 (Ciudad de México, 24 horas)

Internacional:
CHEMTREC: +1-703-527-3887 (Llamada por cobrar, 24 horas)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la Sustancia o Mezcla

Según Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP) y GHS:

No clasificado como peligroso.

Este producto no cumple con los criterios de clasificación de peligro del Sistema Globalmente Armonizado (GHS) ni con los del Reglamento CLP de la Unión Europea.

2.2 Elementos de la Etiqueta

Pictogramas de Peligro: Ninguno

Palabra de advertencia: ninguna

Indicaciones de Peligro (Frases H): Ninguna

Consejos de Prudencia (Frases P):

Prevención:

- P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa
- P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación
- P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización

Respuesta:

- P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón
- P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y hacerlo con facilidad. Proseguir con el lavado

Almacenamiento:

- P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente

Eliminación:

- P501: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con la reglamentación local/regional/nacional

2.3 Otros Peligros

Peligros Físicos: El polvo fino puede formar nubes en suspensión en condiciones extremas de agitación. Riesgo mínimo de ignición.

Peligros para la Salud: No se han identificado efectos adversos significativos en condiciones normales de uso. Puede causar una leve irritación mecánica al entrar en contacto con el polvo.

Peligros Ambientales: No clasificados como peligrosos para el medio ambiente. Material biodegradable de origen natural.

Criterios PBT/mPmB: No cumple con los criterios de sustancia persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) ni con los de muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias

Nombre químico: eumelanina (polímero natural de unidades de indol)

Fórmula Empírica: $C_{48}H_{74}N_{10}O_{25}$ (unidad representativa)

Peso molecular: ~1200-1500 Da (polímero heterogéneo)

Número CAS: No asignado (sustancia natural compleja)

Número EC: No aplicable

Clasificación según CLP/GHS: no clasificado

3.2 Mezclas

No aplicable. El producto es una sustancia natural purificada, no una mezcla formulada.

3.3 Composición Química

Componente	Concentración (% w/w)	Número CAS	Clasificación GHS
Eumelanina	≥ 95.0	No asignado	No clasificado
Humedad	< 5.0	7732-18-5	No clasificado
Impurezas orgánicas (proteínas, polifenoles, L-DOPA residual)	< 3.0	Varios	No clasificado
Cenizas (minerales)	< 2.0	Varios	No clasificado

Nota: No contiene sustancias clasificadas como peligrosas en concentraciones superiores a los límites de corte.

3.4 Impurezas y Aditivos

Impurezas: trazas de L-DOPA (< 1%), proteínas y compuestos vegetales (< 2%), minerales (< 1%)

Aditivos: Ninguno. El producto no contiene aditivos, estabilizantes ni conservantes.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los Primeros Auxilios

Inhalación:

- Trasladar a la persona al aire libre
- Si no respira, administrar respiración artificial
- Si la respiración es difícil, suministrar oxígeno
- Mantener a la persona en reposo y abrigada
- Buscar atención médica si los síntomas persisten

Contacto con la Piel:

- Quitar inmediatamente la ropa y el calzado contaminados
- Lavar la zona afectada con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos
- Si aparece irritación cutánea, buscar atención médica
- Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla

Contacto con los Ojos:

- Enjuagar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos
- Quitar las lentes de contacto si están presentes y es fácil hacerlo
- Continuar enjuagando
- Si la irritación ocular persiste, buscar atención médica oftalmológica

Ingestión:

- Enjuagar la boca con agua
- NO inducir el vómito
- No administrar nada por vía oral a una persona inconsciente
- Buscar atención médica inmediatamente
- Llevar el envase o la etiqueta del producto al médico

4.2 Principales Síntomas y Efectos, Agudos y Retardados

Inhalación: Puede causar irritación leve de las vías respiratorias en caso de inhalación de polvo en grandes cantidades. Tos, estornudos.

Contacto con la **p**iel: puede causar irritación mecánica leve. Enrojecimiento leve.

Contacto con los **o**jos: puede causar irritación mecánica. Enrojecimiento, lagrimeo.

Ingestión: No se esperan efectos tóxicos significativos. Puede causar molestias gastrointestinales leves.

Efectos Retardados: No se conocen efectos retardados ni crónicos.

4.3 Indicación de Toda Atención Médica y de los Tratamientos Especiales que Deban Dispensarse Inmediatamente

Tratamiento: sintomático y de soporte. No se requiere antídoto específico.

Notas para el médico: Tratar sintomáticamente. No se conocen efectos tóxicos sistémicos. El material es de origen natural y biodegradable.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de Extinción

Medios de Extinción Apropriados:

- Agua pulverizada
- Espuma resistente al alcohol
- Polvo químico seco
- Dióxido de carbono (CO₂)

Medios de Extinción No Apropriados:

- Chorro de agua a alta presión (puede dispersar el polvo)

5.2 Peligros Específicos Derivados de la Sustancia o Mezcla

Inflamabilidad: no inflamable. El polvo fino puede formar mezclas combustibles con el aire en condiciones extremas.

Productos de Combustión Peligrosos: En caso de combustión incompleta, pueden formarse:

- Monóxido de carbono (CO)
- Dióxido de carbono (CO₂)
- Óxidos de nitrógeno (NO_x)
- Compuestos orgánicos volátiles

Riesgos Especiales:

- El polvo fino en suspensión puede formar mezclas explosivas con el aire en concentraciones altas (poco probable bajo condiciones normales)
- La combustión puede generar humos irritantes

5.3 Recomendaciones para el Personal de Lucha contra Incendios

Equipo de Protección:

- Utilizar equipo de respiración autónomo (SCBA) y traje de protección completo
- Enfriar los contenedores expuestos al fuego con agua pulverizada
- Evitar la inhalación de humos y vapores de combustión

Métodos Específicos:

- Extinguir desde una distancia segura

- Evacuar el área y combatir el incendio desde una posición protegida
- Evitar que el agua de extinción contamine cursos de agua o alcantarillado

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones Personales, Equipo de Protección y Procedimientos de Emergencia

Para el personal no especializado:

- Evitar el contacto con el material derramado
- Evitar la formación y la inhalación de polvo
- Asegurar ventilación adecuada
- Utilizar equipo de protección personal (EPP): guantes, gafas de seguridad, mascarilla para polvo

Para el Personal de Emergencia:

- Utilizar EPP completo según sección 8
- Eliminar fuentes de ignición
- Ventilar el área

6.2 Precauciones Relativas al Medio Ambiente

- Evitar que el producto entre en alcantarillas, cursos de agua o suelo
- Si hay riesgo de contaminación de cursos de agua, notificar a las autoridades locales
- Contener el derrame para evitar dispersión
- Material biodegradable, bajo riesgo ambiental

6.3 Métodos y Material de Contención y de Limpieza

Contención:

- Contener el derrame con material absorbente inerte (arena, tierra de diatomeas, vermiculita)
- Evitar la dispersión del polvo
- No utilizar métodos que generen polvo (barrido en seco)

Limpieza:

- Recoger mecánicamente el material derramado con cuidado
- Aspirar con equipo con filtro HEPA
- Limpiar la zona con agua
- Colocar el material recuperado en contenedores apropiados para eliminación

Eliminación:

- Eliminar de acuerdo con las regulaciones locales (ver Sección 13)
- El material recuperado puede ser reutilizado si cumple con especificaciones de calidad

6.4 Referencia a otras secciones

Ver la Sección 8 para obtener información sobre el equipo de protección personal.
Ver la Sección 13 para obtener información sobre la eliminación de residuos.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una Manipulación Segura

Medidas de Protección:

- Utilizar equipo de protección personal apropiado (ver Sección 8)
- Evitar la formación de polvo
- Evitar la inhalación de polvo
- Evitar el contacto con los ojos y la piel
- Manipular en área bien ventilada
- No comer, beber ni fumar durante la manipulación
- Lavarse las manos concienzudamente después de la manipulación

Medidas de Higiene:

- Quitarse la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla
- Ducharse al final de la jornada laboral
- No llevar ropa de trabajo a casa

Precauciones Técnicas:

- Utilizar sistemas de ventilación local si se generan polvos
- Conectar a tierra los equipos para evitar acumulación de electricidad estática
- Utilizar herramientas que no produzcan chispas

7.2 Condiciones de Almacenamiento Seguro, Incluidas Posibles Incompatibilidades

Condiciones de Almacenamiento:

- Almacenar en recipientes herméticamente cerrados
- Mantener en lugar fresco, seco y bien ventilado
- Temperatura de almacenamiento: 15-25 °C
- Humedad relativa: < 60%
- Proteger de la luz solar directa
- Mantener alejado de fuentes de ignición y calor

Materiales de Envase Apropriados:

- Recipientes de polietileno de alta densidad (HDPE)
- Recipientes de vidrio ámbar
- Bolsas de polietileno selladas dentro de contenedores rígidos

Materiales de envase no apropiados:

- Recipientes metálicos sin recubrimiento (pueden reaccionar con trazas de humedad)

Incompatibilidades:

- Mantener alejado de agentes oxidantes fuertes
- Mantener alejado de ácidos y bases fuertes concentrados
- No almacenar junto a productos alimenticios

Vida útil: 24 meses bajo condiciones de almacenamiento recomendadas

7.3 Usos Finales Específicos

Ver la Sección 1.2 para los usos identificados.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de Control

Valores Límite de Exposición Ocupacional (OEL):

No existen valores límite de exposición ocupacional específicos establecidos para la eumelanina. Se recomienda aplicar las siguientes directrices:

Parámetro	Valor	Fuente
Polvo total (fracción inhalable)	10 mg/m ³ (TWA)	OSHA PEL
Polvo respirable	5 mg/m ³ (TWA)	OSHA PEL
Polvo total (fracción inhalable)	10 mg/m ³ (TWA)	ACGIH TLV
Polvo respirable	3 mg/m ³ (TWA)	ACGIH TLV

TWA: Promedio ponderado en el tiempo (Time-Weighted Average) para 8 horas

Nivel Sin Efecto Derivado (DNEL):

No determinado (sustancia natural no clasificada como peligrosa)

Concentración Prevista Sin Efecto (PNEC):

No determinado (material biodegradable de bajo riesgo ambiental)

8.2 Controles de la Exposición

Controles Técnicos Apropriados:

- Ventilación: Utilizar ventilación local exhaustiva (campana extractora) cuando se manipulen cantidades que puedan generar polvo
- Sistemas Cerrados: Preferir sistemas cerrados para transferencia de material

- Supresión de Polvo: Utilizar métodos húmedos cuando sea posible para minimizar la generación de polvo
- Mantenimiento: Limpiar regularmente las áreas de trabajo para evitar acumulación de polvo

Medidas de Protección Individual:

Protección Respiratoria:

- Normalmente no se requiere bajo condiciones de uso adecuadas
- Si se generan polvos: utilizar mascarilla desechable tipo FFP2 (N95 en EE.UU.) o superior
- Para exposiciones prolongadas o altas concentraciones: respirador de media cara con filtro P2 o P3

Protección de las Manos:

- Guantes de nitrilo o látex
- Espesor mínimo: 0.11 mm
- Tiempo de penetración: > 480 minutos
- Cambiar los guantes si están dañados o contaminados

Protección de los Ojos/Cara:

- Gafas de seguridad con protección lateral
- Para operaciones que generen polvo: gafas de seguridad herméticas o pantalla facial

Protección de la piel y el cuerpo:

- Bata de laboratorio o ropa de trabajo de manga larga
- Pantalones largos y zapatos cerrados
- Delantal de laboratorio si es necesario

Controles de la Exposición Medioambiental:

- Evitar la liberación al medio ambiente
- Utilizar sistemas de contención apropiados
- Tratar las aguas residuales antes de la descarga
- Recoger los derrames y eliminar adecuadamente

Higiene:

- Lavarse las manos antes de los descansos y al final de la jornada laboral
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo
- Ducharse al final de la jornada si ha habido exposición significativa
- Mantener el área de trabajo limpia y ordenada

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre Propiedades Físicas y Químicas Básicas

Propiedad	Valor	Método
Apariencia	Polvo fino	Visual
Color	Negro a marrón oscuro	Visual
Olor	Inodoro a ligeramente característico	Olfativo
Umbral olfativo	No aplicable	-
pH (suspensión 1%)	6.5 - 7.5	Potenciometría
Punto de fusión/congelación	No aplicable (descomposición antes de fusión)	-
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No aplicable	-
Punto de inflamación	No inflamable	-
Tasa de evaporación	No aplicable (sólido)	-
Inflamabilidad (sólido, gas)	No inflamable bajo condiciones normales	-
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad	No determinado	-
Presión de vapor	No aplicable (sólido no volátil)	-
Densidad de vapor	No aplicable	-
Densidad relativa	0.4 - 0.6 g/cm ³ (densidad aparente)	Picnometría

Propiedad	Valor	Método
Solubilidad	Insoluble en agua; parcialmente soluble en álcalis (pH > 11)	Observación
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No determinado	-
Temperatura de autoinflamación	> 400°C (estimado)	-
Temperatura de descomposición	> 300°C	TGA
Viscosidad	No aplicable (sólido)	-
Propiedades explosivas	No explosivo	-
Propiedades comburentes	No comburente	-

9.2 Otra Información

Contenido de Humedad: < 5.0% (Karl Fischer)

Tamaño de Partícula: D90 < 50 µm (Difracción láser)

Área Superficial Específica: 50-100 m²/g (BET)

Conductividad Eléctrica: 10⁻⁴ - 10⁻² S/cm (dependiente de hidratación)

Estabilidad Térmica: Estable hasta 250 °C

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

El producto es estable bajo condiciones normales de uso y almacenamiento. No presenta reactividad peligrosa.

10.2 Estabilidad Química

Estable bajo condiciones normales de manipulación y almacenamiento (15-25 °C, < 60% HR, protegido de la luz).

Condiciones que Pueden Provocar Inestabilidad:

- Exposición prolongada a temperaturas > 250 °C
- Exposición a agentes oxidantes fuertes

- pH extremos (< 2 o > 13)

10.3 Posibilidad de Reacciones Peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

Polimerización Peligrosa: No ocurre.

10.4 Condiciones que Deben Evitarse

- Temperaturas elevadas (> 250°C)
- Exposición prolongada a luz UV intensa
- Contacto con agentes oxidantes fuertes
- pH extremos

10.5 Materiales Incompatibles

- Agentes oxidantes fuertes (peróxidos, permanganatos, percloratos, ácido nítrico concentrado)
- Ácidos fuertes concentrados (H_2SO_4 , $HCl > 6 M$)
- Bases fuertes concentradas ($NaOH > 2 M$)

10.6 Productos de Descomposición Peligrosos

En caso de descomposición térmica (> 300 °C), pueden formarse:

- Monóxido de carbono (CO)
- Dióxido de carbono (CO_2)
- Óxidos de nitrógeno (NO_x)
- Compuestos orgánicos volátiles
- Amoníaco (NH_3)

Nota: Estos productos solo se forman en condiciones extremas de calentamiento o de combustión.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los Efectos Toxicológicos

Toxicidad Aguda:

Vía de Exposición	Valor	Clasificación
Oral (DL_{50} , rata)	> 5000 mg/kg (estimado)	No clasificado

Vía de Exposición	Valor	Clasificación
Dérmica (DL ₅₀ , conejo)	> 2000 mg/kg (estimado)	No clasificado
Inhalatoria (CL ₅₀ , rata, 4h)	> 5 mg/L (estimado)	No clasificado

Clasificación GHS: no clasificado como tóxico agudo.

Corrosión/Irritación Cutáneas:

- Resultado: No irritante
- Método: Ensayo in vitro (equivalente a OECD 439)
- Clasificación: No clasificado

Lesiones Oculares Graves/Irritación Ocular:

- Resultado: No irritante
- Método: Ensayo in vitro (equivalente a OECD 437)
- Clasificación: No clasificado

Sensibilización Respiratoria o Cutánea:

- Resultado: No sensibilizante
- Método: predicción basada en estructura química
- Clasificación: No clasificado

Mutagenicidad en Células Germinales:

- Resultado: No mutagénico
- Método: Test de Ames (OECD 471) - Negativo
- Clasificación: No clasificado

Carcinogenicidad:

- Resultado: no clasificado como carcinógeno
- IARC: No listado
- NTP: No listado
- OSHA: No listado

Toxicidad para la reproducción:

- Resultado: No se conocen efectos sobre la reproducción
- Clasificación: No clasificado

Toxicidad Específica en Determinados Órganos (STOT) - Exposición Única:

- Resultado: No se conocen efectos
- Clasificación: No clasificado

Toxicidad Específica en Determinados Órganos (STOT) - Exposición Repetida:

- Resultado: No se conocen efectos

- Clasificación: No clasificado

Peligro por Aspiración:

- Resultado: No aplicable (sólido)
- Clasificación: No clasificado

11.2 Información Adicional

Experiencia Práctica:

- No se han reportado efectos adversos en humanos bajo condiciones normales de uso
- Material de origen natural utilizado en investigación durante más de 10 años sin incidentes.

Observaciones:

- La eumelanina es un pigmento natural presente en organismos vivos
- Estudios científicos indican biocompatibilidad y baja toxicidad
- No se han identificado efectos crónicos o a largo plazo

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

Toxicidad Acuática Aguda:

Organismo	Parámetro	Valor	Clasificación
Peces (96h)	LC ₅₀	> 100 mg/L (estimado)	No clasificado
Daphnia (48h)	EC ₅₀	> 100 mg/L (estimado)	No clasificado
Algas (72h)	EC ₅₀	> 100 mg/L (estimado)	No clasificado

Toxicidad Acuática Crónica:

- No se esperan efectos adversos a largo plazo en organismos acuáticos
- Material biodegradable de origen natural

Clasificación según GHS: no peligroso para el medio ambiente acuático.

12.2 Persistencia y Degradabilidad

Biodegradabilidad:

- Resultado: Fácilmente biodegradable

- Método: OECD 301 (estimado)
- Degradación: > 60% en 28 días (estimado)

Fotodegradación:

- La eumelanina absorbe luz UV, lo que puede contribuir a su degradación fotoquímica en el ambiente

Hidrólisis:

- Estable a la hidrólisis en condiciones ambientales normales (pH 4-9)

12.3 Potencial de Bioacumulación

Coeficiente de Reparto (log Kow): No determinado (polímero de alto peso molecular)

Factor de Bioconcentración (BCF): < 100 (estimado)

Potencial de bioacumulación: bajo. El alto peso molecular y la baja solubilidad en lípidos sugieren un bajo potencial de bioacumulación.

12.4 Movilidad en el Suelo

Adsorción/Desorción:

- Koc (coeficiente de adsorción): alto (estimado)
- Movilidad: Baja. Se espera que se adsorba fuertemente a partículas del suelo y sedimentos

Volatilización:

- No volátil. No se espera volatilización desde el suelo ni del agua.

12.5 Resultados de la Valoración PBT y mPmB

Evaluación PBT (Persistente, Bioacumulable y Tóxico):

- Persistente (P): No
- Bioacumulable (B): No
- Tóxico (T): No

Conclusión: No cumple con los criterios PBT ni con los de mPmB.

12.6 Otros Efectos Adversos

No se conocen otros efectos adversos significativos para el medio ambiente.

Potencial de Agotamiento del Ozono: Ninguno

Potencial de Calentamiento Global: Ninguno

Notas:

- Material de origen vegetal renovable
- Producción mediante procesos sostenibles de bajo impacto ambiental
- Biodegradable y no tóxico para organismos acuáticos y terrestres

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el Tratamiento de Residuos

Producto:

- Método recomendado: incineración en instalación autorizada con control de emisiones
- Alternativa: Eliminación como residuo orgánico biodegradable en vertedero autorizado
- Código de Residuo (Decisión 2000/532/CE): 16 05 09 (Productos químicos de laboratorio y productos químicos de diagnóstico desechados no especificados en otra categoría)

Envases Contaminados:

- Vaciar completamente el contenido
- Enjuagar con agua (el agua de enjuague puede tratarse como residuo orgánico)
- Reciclar el envase si es posible (HDPE, vidrio)
- Si no es reciclable, eliminar como residuo sólido urbano

Precauciones:

- No verter en alcantarillas, cursos de agua o suelo
- No eliminar junto con residuos domésticos
- Cumplir con las regulaciones locales, regionales y nacionales de gestión de residuos

Tratamiento de Aguas Residuales:

- Las aguas de lavado pueden tratarse en planta de tratamiento de aguas residuales convencional
- El material es biodegradable y no tóxico para microorganismos de tratamiento

13.2 Disposiciones Específicas

México:

- Cumplir con la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGIR)
- Clasificación: Residuo de Manejo Especial (no peligroso)
- Puede ser manejado por empresa autorizada de gestión de residuos

Unión Europea:

- Cumplir con la Directiva 2008/98/CE sobre residuos
- Código LER: 16 05 09

Estados Unidos:

- No clasificado como residuo peligroso según RCRA
- Puede eliminarse como residuo sólido no peligroso

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

No está regulado como mercancía peligrosa para su transporte.

14.2 Designación Oficial de Transporte de las Naciones Unidas

No aplicable

14.3 Clase(s) de Peligro para el Transporte

No aplicable

14.4 Grupo de Embalaje

No aplicable

14.5 Peligros para el Medio Ambiente

No clasificado como contaminante marino según la IMDG.

14.6 Precauciones Particulares para los Usuarios

El producto no está clasificado como mercancía peligrosa según:

- ADR/RID (transporte terrestre en Europa)
- IMDG (transporte marítimo)
- IATA (transporte aéreo)
- DOT (transporte en EE.UU.)

Recomendaciones de transporte:

- Transportar en envases cerrados herméticamente
- Proteger de la humedad y daños físicos
- Evitar temperaturas extremas durante el transporte
- Asegurar adecuadamente la carga para evitar derrames

14.7 Transporte a Granel con Arreglo al Anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable (no se transporta a granel)

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Reglamentación y Legislación en Materia de Seguridad, Salud y Medio Ambiente Específicas para la Sustancia o Mezcla

Unión Europea:

- REACH (Reglamento (CE) n° 1907/2006):
 - Estado: No requiere registro (sustancia natural no modificada químicamente, < 1 ton/año)
 - No contiene sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)
 - No contiene sustancias de la lista de candidatos SVHC
- CLP (Reglamento (CE) n° 1272/2008):
 - Clasificación: no clasificado como peligroso

- Directiva 2000/54/CE (Agentes Biológicos):
 - No aplicable (no es un agente biológico)

Estados Unidos:

- TSCA (Toxic Substances Control Act):
 - Estado: No listado (sustancia de nueva introducción)
 - Exención: Sustancia natural no modificada químicamente
- OSHA (Occupational Safety and Health Administration):
 - No clasificado como peligroso según HCS 2012
- EPA (Environmental Protection Agency):
 - No regulado como sustancia peligrosa
- California Proposition 65:
 - No listado

México:

- NOM-018-STPS-2015 (Sistema Armonizado de Clasificación y Comunicación de Peligros):
 - No clasificado como peligroso
- LGPGIR (Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos):
 - Clasificación: Residuo de Manejo Especial (no peligroso)

15.2 Evaluación de la Seguridad Química

No se ha realizado una evaluación formal de seguridad química según REACH (no es requerida para sustancias < 10 t/año).

Evaluación Interna:

- El producto ha sido evaluado internamente y se considera de bajo riesgo para la salud humana y el medio ambiente en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

16.1 Indicación de los Cambios

Versión: 1.0 (Primera edición)

Fecha de Emisión: octubre 2025

Fecha de Revisión: No aplicable (primera edición)

Próxima Revisión: octubre 2026 o cuando haya nueva información relevante

16.2 Abreviaturas y Acrónimos

Abreviatura	Significado
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists

Abreviatura	Significado
ADR	Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera
BCF	Factor de Bioconcentración
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Classification, Labelling and Packaging (Reglamento de la UE)
DNEL	Derived No-Effect Level
DOT	Department of Transportation (EE.UU.)
EC	European Commission
EC ₅₀	Concentración Efectiva 50
EPA	Environmental Protection Agency (EE.UU.)
GHS	Globally Harmonized System (Sistema Globalmente Armonizado)
HDPE	Polietileno de Alta Densidad
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	International Air Transport Association
IBC	International Bulk Chemical Code
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code
LC ₅₀	Concentración Letal 50

Abreviatura	Significado
LD ₅₀	Dosis Letal 50
LGPGIR	Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (México)
MARPOL	Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques
mPmB	muy Persistente y muy Bioacumulable
NOM	Norma Oficial Mexicana
NTP	National Toxicology Program (EE.UU.)
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OEL	Occupational Exposure Limit
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (EE.UU.)
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
PEL	Permissible Exposure Limit
PNEC	Predicted No-Effect Concentration
RCRA	Resource Conservation and Recovery Act (EE.UU.)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RID	Reglamento Internacional sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril
SCBA	Self-Contained Breathing Apparatus

Abreviatura	Significado
SDS	Safety Data Sheet
STOT	Specific Target Organ Toxicity
SVHC	Substance of Very High Concern
TGA	Análisis Termogravimétrico
TLV	Threshold Limit Value
TSCA	Toxic Substances Control Act (EE.UU.)
TWA	Time-Weighted Average

16.3 Principales Referencias Bibliográficas y Fuentes de Datos

- 1 Reglamento (CE) No. 1907/2006 (REACH)
- 2 Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP)
- 3 Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS), Rev. 9
- 4 OECD Guidelines for the Testing of Chemicals
- 5 Manuscrito científico: "Sustainable Production and Characterization of Eumelanin from Organically Cultivated Mucuna ceniza Seeds" (IJMS, 2025)
- 6 Bases de datos toxicológicas: ECHA, EPA, NTP, IARC

16.4 Clasificación y Procedimiento Utilizados para Derivar la Clasificación de Mezclas según el Reglamento (CE) 1272/2008

No aplicable. El producto es una sustancia natural purificada, no una mezcla formulada.

16.5 Información Relevante sobre Capacitación

Recomendaciones de Capacitación:

- Capacitación en manejo seguro de polvos finos
- Uso correcto de equipo de protección personal
- Procedimientos de respuesta a emergencias (derrames, incendios)
- Primeros auxilios básicos

16.6 Descargo de Responsabilidad

La información contenida en esta Hoja de Datos de Seguridad se basa en nuestro conocimiento actual y se considera precisa y confiable a la fecha de emisión. Sin embargo, no se otorga ninguna garantía, expresa o implícita, respecto de la exactitud, la confiabilidad o la integridad de la información.

Es responsabilidad del usuario determinar la idoneidad del producto para su aplicación específica y tomar las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de los trabajadores y la protección del medio ambiente.

Evogenia no asume responsabilidad por daños derivados del uso del producto fuera de las aplicaciones recomendadas o bajo condiciones no especificadas en esta SDS.

Esta SDS cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006 (REACH), del Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP) y del Sistema Globalmente Armonizado (GHS).

INFORMACIÓN DE CONTACTO

EVOGENIA
Innovación Sostenible en Biomateriales

Dirección:
5 de Mayo 517
Irapuato, Guanajuato, México
C.P. 36500
Email: biomelanina@evogeniamx.com
Sitio Web: www.evogeniamx.com

Emergencias 24 horas:
SETIQ: 01-800-00-214-00 (México)
CHEMTREC: +1-703-527-3887 (Internacional)

© 2025 Evogenia. Todos los derechos reservados.

Esta Hoja de Datos de Seguridad es propiedad de Evogenia y no puede ser reproducida, distribuida ni utilizada sin autorización expresa.