

Reemplaza la fecha 14-abr.-2020

Fecha de revisión 31-oct.-2025

Número de Revisión 3

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

1.1. Identificador del producto

Código(s) del producto 51172
Número de ficha de datos de seguridad 51172
Nombre del Producto NOVOZYM 435

Otros medios de identificación

UFI 5313-40R5-D006-U4XY

Sustancia/mezcla pura Mezcla

Contiene LIPASE

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

Uso recomendado Biocatalyst
Aplicación industrial
Industria de alimentos
Para obtener más información, vea Escenario de Exposición adjunto.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

Univar Solutions Spain SA
GRAN VIA DE HOSPITALET 16-20 PLANTA 3
08902 HOSPITALET DE LLOBREGAT
BARCELONA
ESP

Para obtener más información, póngase en contacto con

Dirección de correo electrónico SDS.EMEA@univarsolutions.com

Número de teléfono de no emergencia +34 932291005

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia SGS - +32 (0)3 575 55 55 (24h)
Número de teléfono de emergencia Instituto Nacional de Toxicología: + 34 91 562 04 20
nacional

Teléfono de emergencia - §45 - (CE)1272/2008

Europa 112

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) N° 1272/2008

Sensibilización respiratoria Categoría 1 - (H334)

2.2. Elementos de la etiqueta

Contiene LIPASE



Palabra de advertencia
Peligro

Indicaciones de peligro
H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)
P261 - Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol
P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
P284 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria
P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración
P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

Información complementaria
Este producto requiere advertencias táctiles si se suministra al público general.

2.3. Otros peligros
Puede causar una ligera irritación de la piel. Puede provocar una ligera irritación ocular.

Evaluación PBT y mPmB El producto no contiene ninguna sustancia clasificada como PBT o mPmB.

Información del alterador del sistema endocrino Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

No es aplicable

3.2 Mezclas

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	No. CE (No. de Índice de la UE)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
LIPASE 9001-62-1	10 - < 20%	01-211997293 9-13-XXXX	232-619-9	Resp. Sens. 1 (H334)	-	-	-

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

Estimación de toxicidad aguda
Si los datos LD50/LC50 no están disponibles o no corresponden a la categoría de clasificación, entonces se utiliza el valor de conversión apropiado del CLP Anexo I, Tabla 3.1.2, para calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla en función de su componentes

Nombre químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutánea mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
LIPASE 9001-62-1	> 2000 mg/kg (Rat)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejo general	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.
Inhalación	Puede provocar una reacción alérgica de las vías respiratorias. Si ha dejado de respirar, administrar respiración artificial. Consultar a un médico inmediatamente. Transportar a la víctima al exterior. Evitar el contacto directo con la piel. Utilizar medios de barrera para practicar la reanimación boca a boca.
Contacto con los ojos	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
Contacto con la piel	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar con agua y jabón. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
Ingestión	Puede provocar una reacción alérgica. NO provocar el vómito. Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico inmediatamente.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Evitar el contacto directo con la piel. Utilizar medios de barrera para practicar la reanimación boca a boca. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Para más información, ver la sección 8.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Inhalación	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Ojos	Puede provocar una ligera irritación ocular.
Cutánea	Puede causar una ligera irritación de la piel.
Ingestión	Puede provocar irritación

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

Nota para el personal médico	Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. Tratar los síntomas.
-------------------------------------	---

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Agua pulverizada. Espuma resistente al alcohol. Productos químicos secos o CO ₂ .
Incendio grande	PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

Medios de extinción no apropiados No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Peligros específicos que presenta el producto químico El producto es o contiene un sensibilizante. Posibilidad de sensibilización por inhalación.

Productos de combustión peligrosos No hay información disponible.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones individuales	Evitar la generación de polvo. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evacuar al personal a zonas seguras. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido.
Otros datos	Consultar las medidas de protección que se recogen en las secciones 7 y 8.
Para el personal de emergencia	Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente Recoger el vertido. Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención	Avoid handling which leads to dust formation. Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.
Métodos de limpieza	Evitar la generación de polvo. Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación. Enjuague el resto cuidadosamente con abundante agua. Evitar salpicaduras y lavados a alta presión (evitar formación de aerosoles). Asegurar una ventilación adecuada. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos.
Prevención de peligros secundarios	Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Evitar el

manipulación sin peligro

contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Evite la generación de polvo y aerosoles.

Consideraciones generales sobre higiene

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Quitarse la ropa y el equipo de protección contaminados antes de ingresar a las áreas para comer. Lavarse bien después de manipular el producto. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**Condiciones de almacenamiento**

Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Guardar bajo llave. Mantener a temperaturas entre 0 y 25 °C.

7.3. Usos específicos finales**Usos específicos**

Para más información, ver la sección 1.

Medidas de gestión de riesgos (MGR)

La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**8.1 Parámetros de control****Límites de exposición****Límites biológicos de exposición ocupacional**

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Trabajadores No hay información disponible

Nivel mínimo de efecto derivado (DMEL) - Trabajadoras

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
LIPASE 9001-62-1	-	-	60 ng/m ³ [5] [6]

Notas

[5]

Efectos locales sobre la salud.

[6]

A largo plazo.

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Público en General No hay información disponible.

Nivel mínimo de efecto derivado (DMEL) - Público en General No hay información disponible.

Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición**Controles técnicos**

Asegurar una ventilación adecuada.

**Equipos de protección personal
Protección de los ojos/la cara**

Utilizar protección ocular según la norma EN 166. Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

Protección de las manos	Los guantes deben cumplir la norma EN 374. Úsense guantes adecuados.
Protección de la piel y el cuerpo	Úsease indumentaria protectora adecuada.
Protección respiratoria	En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Utilice un equipo respiratorio adecuado con filtro antipartículas, tipo P3.
Consideraciones generales sobre higiene	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Quitarse la ropa y el equipo de protección contaminados antes de ingresar a las áreas para comer. Lavarse bien después de manipular el producto. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos.
Controles de exposición medioambiental	Debe avisarse a las autoridades locales si no se pueden contener vertidos importantes. Asegurar la recogida de todas las aguas residuales y su tratamiento en una planta al efecto.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Sólido
Aspecto	Granulado inmovilizado
Color	Blancuzco
Olor	Ligero olor a fermentación.
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
Punto de fusión / punto de congelación		No hay información disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición		No hay información disponible.
Inflamabilidad		No hay información disponible.
Límite de inflamabilidad con el aire		No hay información disponible.
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad		
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad		
Punto de inflamación		No hay información disponible.
Temperatura de autoignición		No hay información disponible.
Temperatura de descomposición		No hay información disponible.
pH		No hay información disponible.
pH (como solución acuosa)		No hay información disponible.
Viscosidad cinemática		No hay información disponible.
Viscosidad dinámica		No hay información disponible.
Solubilidad en el agua	Soluble en agua	No hay información disponible.
Solubilidad(es)		No hay información disponible.
Coeficiente de partición		No hay información disponible.
Presión de vapor		No hay información disponible.
Densidad relativa		No hay información disponible.
Densidad aparente	0.4 g/mL	No hay información disponible.
Densidad de líquido	No hay información disponible	No hay información disponible.
Densidad de vapor relativa		No hay información disponible.
Características de las partículas		No hay información disponible.
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	No hay información disponible	

9.2. Otros datos

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico.

No es aplicable

Propiedades explosivas

Propiedades comburentes

No hay datos disponibles

No hay datos disponibles

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad No hay información disponible.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

Datos de explosión

**Sensibilidad a impactos
mecánicos**

Ninguno/a.

**Sensibilidad a descargas
estáticas**

Ninguno/a.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse Evitar la generación de polvo. Mantener a temperaturas entre 0 y 25 °C.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

**Productos de descomposición
peligrosos** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición

Información del producto

Inhalación

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. (basada en los componentes).

Contacto con los ojos

No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Puede provocar una ligera irritación ocular.

Contacto con la piel

Puede causar una ligera irritación de la piel. No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. El contacto cutáneo prolongado puede provocar reacciones alérgicas en personas muy susceptibles. (basada en los componentes).

Ingestión

Puede provocar irritación. No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Puede ocasionar otros efectos tal como se indica bajo el epígrafe "Inhalación".

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

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

Toxicidad aguda**Medidas numéricas de toxicidad**

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS

Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
LIPASE	> 2000 mg/kg (Rat)	-	-

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Corrosión o irritación cutáneas No hay información disponible.

LIPASE (9001-62-1)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
OCDE 404		Cutánea			No está clasificado

Lesiones oculares graves o irritación ocular No hay información disponible.

LIPASE (9001-62-1)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
OCDE 405		ojo			No está clasificado

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

LIPASE (9001-62-1)

Método	Especies	Vía de exposición	Resultados
	Evidencia en seres humanos	Inhalación	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

Mutagenicidad en células germinales No hay información disponible.

Información sobre los componentes**LIPASE (9001-62-1)**

Método	Especies	Resultados
OCDE 471 OCDE 476		No está clasificado

Carcinogenicidad No hay información disponible.

Toxicidad para la reproducción No hay información disponible.

STOT - exposición única No hay información disponible.

STOT - exposición repetida No hay información disponible.

Peligro por aspiración No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

LIPASE (9001-62-1)

Método	Especies	Tipo de parámetro	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
Prueba OCDE N° 202: Ensayo de inhibición de la movilidad en Daphnia sp. para determinación de la toxicidad acuática aguda	Crustáceos	CE50	> 37.4 mg/L	48 horas	
Ensayo OCDE n.º 203: Ensayo de toxicidad aguda en peces	Peces	CL50	> 68.3 mg/L	96 horas	
Ensayo OCDE n.º 201: Prueba de inhibición del crecimiento de algas y cianobacterias de agua dulce	Algas	CEr50	> 18 mg/L	72 horas	

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

LIPASE (9001-62-1)

Método	Tiempo de exposición	Valor	Resultados
OECD 301			Fácilmente biodegradable

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay información disponible.

Información sobre los componentes

Nombre químico	Coefficiente de partición
LIPASE	< 0

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación PBT y mPmB El producto no contiene ninguna sustancia clasificada como PBT o mPmB.

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
LIPASE	La sustancia no es PBT / mPmB

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Restos de residuos/productos sin usar Los residuos se clasifican como residuos peligrosos.

Embalaje contaminado No volver a utilizar los contenedores vacíos.

Códigos de identificación de los residuos / denominación de los residuos conforme al EWC El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**IATA**

- 14.1 Número ONU o número de identificación** No regulado
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** No regulado
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** No regulado
- 14.4 Grupo de embalaje** No regulado
- 14.5 Peligros para el medio ambiente** No es aplicable
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**
- Disposiciones particulares** Ninguno/a

IMDG

- 14.1 Número ONU o número de identificación** No regulado
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** No regulado
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** No regulado
- 14.4 Grupo de embalaje** No regulado
- 14.5 Peligros para el medio ambiente** No es aplicable
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**
- Disposiciones particulares** Ninguno/a
- 14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI** No hay información disponible

RID

- 14.1 Número ONU o número de identificación** No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Normativas nacionales

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) ligeramente peligroso para el agua (WGK 1)

Unión Europea

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV).

Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII).

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

Otras normativas

El producto cumple con las especificaciones de pureza recomendadas para enzimas de calidad alimentaria dadas por el Comité Conjunto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y el Codex de Productos Químicos Alimentarios (FCC).

Inventarios internacionales

TSCA

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del

DSL/NDL	inventario Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
EINECS/ELINCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
ENCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
IECSC	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
KECI	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
PICCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
AIIC	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
NZIoC	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

Leyenda:

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario
DSL/NDL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá
EINECS/ELINCS - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)
ENCS - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón
IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China
KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea
PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas
AIIC - Inventario australiano de productos químicos industriales
NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de seguridad química Se ha realizado una evaluación de seguridad química para una o más sustancias presentes en el material.

SECCIÓN 16: Otra información**Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad****Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:**

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

Leyenda

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

Leyenda SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

TWA	TWA (promedio ponderado en el tiempo)	STEL	STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)
Techo	Valor límite máximo	*	Designación de la piel
+	Sensibilizantes		

Nota de revisión Secciones de la FDS actualizadas 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 15 16

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo

Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView
 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)
 Comité de Evaluaciones de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA_RAC)
 Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA_API)
 Agencia para la protección del medio ambiente
 Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas
 Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción
 Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)
 Base de datos de sustancias peligrosas
 Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)
 Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)
 Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)
 NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)
 ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)
 Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)
 Programa Nacional de Toxicología (NTP) estadounidense
 Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección
 Organización Mundial de la Salud

Preparado por N Bajaj
Preparado por

Reemplaza la fecha 14-abr.-2020

Fecha de revisión 31-oct.-2025

Ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

Fin de la ficha de datos de seguridad

Anexo a la ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 [REACH]

Nombre químico NON-PROTEOLYTIC ENZYME
Proveedor Univar Solutions Spain SA
 GRAN VIA DE HOSPITALET 16-20 PLANTA 3
 08902 HOSPITALET DE LLOBREGAT
 BARCELONA
 ESP

Número de teléfono de no emergencia +34 932291005

Dirección de correo electrónico SDS.EMEA@univarsolutions.com

Artículo 1 - Título

Título Formulación y (re)acondicionamiento de sustancias y mezclas

Tipo Worker

Principal grupo de usuarios Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales

Categoría(s) de emisión al medio ambiente ERC2: Formulación de preparados (mezclas)

Categoría(s) de proceso PROC1 - Uso en procesos cerrados, exposición improbable
 PROC2 - Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada
 PROC3 - Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación)
 PROC4 - Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición
 PROC5 - Mezclado en procesos por lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/o contacto significativo)
 PROC8a - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas
 PROC8b - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas
 PROC9 - Transferencia de sustancias o preparados en pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)
 PROC14 - Producción de preparados o artículos por tableteado, compresión, extrusión, formación de granulados
 PROC15 - Uso como reactivo de laboratorio

Categoría(s) de producto PC0 - Otros productos PC21 - Productos químicos de laboratorio PC35 - Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes) PC37 - Productos químicos para el tratamiento del agua PC39 - Productos cosméticos y productos de cuidado personal

Sector(es) de uso SU3 - Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales

Artículo 2 - Condiciones de operación y medidas de gestión del riesgo

Artículo 2.1 - Control de la exposición medioambiental

Categoría(s) de emisión al medio ambiente - ERC2: Formulación de preparados (mezclas)

Cantidad usada

Tipo	Cantidad diaria por sitio
Valor	1,000
Unidades	toneladas

Tipo	Cantidad anual por sitio
Valor	10000
Unidades	t(oneladas)/año

Condiciones y medidas relacionadas con la planta municipal de tratamiento de aguas residuales

Tipo	PTAR municipal
Caudal asumido para la planta de tratamiento de aguas residuales in situ	2000 m3/d
Eficiencia de la eliminación en la fracción (fuera de planta; PTAR)	99.99 %
Tratamiento del lodo	Aplicación controlada a suelo agrícola

Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo

Recepción de la dilución del agua (dulce o marina)	18,000 m3/d
--	-------------

Condiciones y medidas relacionadas con el tratamiento externo de los residuos para su eliminación

Eliminación	El tratamiento externo y la eliminación de los residuos deben cumplir las normativas locales y/o nacionales aplicables
-------------	--

Control de la exposición de los trabajadores

Categoría(s) de proceso	PROC5 - Mezclado en procesos por lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/o contacto significativo) PROC1 - Uso en procesos cerrados, exposición improbable PROC2 - Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada PROC3 - Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación) PROC4 - Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición
Título	Operaciones de mezcla (sistemas abiertos) Operaciones de mezcla (sistema cerrado)
Incluye concentraciones de hasta	15 %
Forma física del producto	Líquido o gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO

Categoría(s) de proceso	PROC8a - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas
Título	Transferencia de material
Incluye concentraciones de hasta	15 %
Forma física del producto	Líquido o gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición

dispersión y la exposición	Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO
----------------------------	---

Categoría(s) de proceso	PROC8b - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas
Título	Transferencia de material
Incluye concentraciones de hasta	30 %
Forma física del producto	Líquido o gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones Uso en líneas de llenado semiatomatizadas y mayoritariamente cerradas Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO

Categoría(s) de proceso	PROC9 - Transferencia de sustancias o preparados en pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)
Título	Llenado de bidones y envases pequeños
Incluye concentraciones de hasta	0.5 %
Forma física del producto	Líquido o gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO

Categoría(s) de proceso	PROC14 - Producción de preparados o artículos por tableteado, compresión, extrusión, formación de granulados
Título	Tabletas, compresión, extrusión o peletización
Incluye concentraciones de hasta	0.5 %
Forma física del producto	gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan

	desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO
Categoría(s) de proceso	PROC15 - Uso como reactivo de laboratorio
Título	Actividades de laboratorio
Incluye concentraciones de hasta	15 %
Forma física del producto	Líquido o gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Manipular en una vitrina para gases o bajo ventilación por extracción Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO

Artículo 3 - Estimación de la exposición

Categoría(s) de emisión al medio ambiente - ERC2: Formulación de preparados (mezclas)

Concentración prevista sin efecto

(PNEC)

Agua dulce	27.3 ug/l
Agua marina	2.73 ug/l
Terrestre	3.26 ug/l
Impacto sobre el tratamiento de aguas residuales	65000 ug/l

Medioambiente	nivel de exposición previsto	Cociente de caracterización del riesgo (CCR)
Agua dulce	<0.00026 mg/l	<0.05
Agua marina	<0.000026 mg/l	<0.05
Planta de Tratamiento de Aguas Residuales STP	0.001 mg/l	<0.01
Terrestre	<1.0E-11 mg/kg	<0.01

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL):

Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local 60 ng/m³

Método de cálculo

Mediciones en el lugar de trabajo

Comentarios

Exposición cutánea : Se ha utilizado una aproximación cualitativa para la conclusión de un uso seguro

Categoría(s) de proceso	Vía de exposición	nivel de exposición previsto	Cociente de caracterización del riesgo (CCR)
PROC5 - Mezclado en procesos por lotes para la formulación de	Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local	<20 ng/m ³	<0.33

preparados y artículos (fases múltiples y/o contacto significativo) PROC1 - Uso en procesos cerrados, exposición improbable PROC2 - Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada PROC3 - Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación) PROC4 - Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición			
PROC8a - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas PROC8b - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas	Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local	<10 ng/m ³	<0.17
PROC9 - Transferencia de sustancias o preparados en pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)	Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local	<6 ng/m ³	<0.1
PROC14 - Producción de preparados o artículos por tableteado, compresión, extrusión, formación de granulados	Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local	<30 ng/m ³	<0.5
PROC15 - Uso como reactivo de laboratorio	Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local	<6 ng/m ³	<0.1

Artículo 4 - Guía para comprobar la conformidad con el escenario de exposición

La orientación se basa en condiciones operativas que se presumen, que pueden no ser aplicables a todos los emplazamientos; por lo tanto, puede ser necesario llevar a cabo un proceso de escalado para definir medidas de gestión de riesgos apropiadas específicas para el emplazamiento. Cuando se adopten otras medidas de gestión del riesgo o de condiciones de operación, los usuarios deben asegurarse de que los riesgos están controlados al menos a niveles equivalente.

Anexo a la ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 [REACH]

Nombre químico NON-PROTEOLYTIC ENZYME
Proveedor Univar Solutions Spain SA
 GRAN VIA DE HOSPITALET 16-20 PLANTA 3
 08902 HOSPITALET DE LLOBREGAT
 BARCELONA
 ESP

Número de teléfono de no emergencia +34 932291005

Dirección de correo electrónico SDS.EMEA@univarsolutions.com

Artículo 1 - Título

Título Procesando ayuda. Agente limpiador (Uso industrial)
Tipo Worker
Principal grupo de usuarios Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales
Categoría(s) de emisión al medio ambiente ERC4: Uso industrial de aditivos en procesos y productos, que no forman parte de artículos
Categoría(s) de proceso PROC1 - Uso en procesos cerrados, exposición improbable
 PROC2 - Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada
 PROC3 - Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación)
 PROC4 - Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición
 PROC5 - Mezclado en procesos por lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/o contacto significativo)
 PROC7 - Pulverización industrial
 PROC8a - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas
 PROC8b - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas
 PROC13 - Tratamiento de artículos mediante inmersión y vertido
 PROC15 - Uso como reactivo de laboratorio
Sector(es) de uso SU3 - Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales SU2b - Industrias en mar abierto SU5 - Industria textil, del cuero y de la peletería SU6b - Fabricación de pasta papelera, papel y artículos de papel SU9 - Fabricación de productos químicos finos SU23 - Reciclaje SU24 - Investigación y desarrollo

Artículo 2 - Condiciones de operación y medidas de gestión del riesgo

Artículo 2.1 - Control de la exposición medioambiental

Categoría(s) de emisión al medio ambiente - ERC4: Uso industrial de aditivos en procesos y productos, que no forman parte de artículos

Cantidad usada

Tipo	Cantidad diaria por sitio
Valor	0.5
Unidades	toneladas

Tipo	Cantidad anual por sitio
Valor	10000

Unidades	t(oneladas)/año
----------	-----------------

Condiciones y medidas relacionadas con la planta municipal de tratamiento de aguas residuales

Tipo	PTAR municipal
Caudal asumido para la planta de tratamiento de aguas residuales in situ	2000 m3/d
Eficiencia de la eliminación en la fracción (fuera de planta; PTAR)	99.99 %
Tratamiento del lodo	Aplicación controlada a suelo agrícola

Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo

Recepción de la dilución del agua (dulce o marina)	18,000 m3/d
--	-------------

Condiciones y medidas relacionadas con el tratamiento externo de los residuos para su eliminación

Eliminación	El tratamiento externo y la eliminación de los residuos deben cumplir las normativas locales y/o nacionales aplicables
-------------	--

Control de la exposición de los trabajadores

Categoría(s) de proceso	PROC5 - Mezclado en procesos por lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/o contacto significativo) PROC1 - Uso en procesos cerrados, exposición improbable PROC2 - Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada PROC3 - Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación) PROC4 - Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición
Título	Operaciones de mezcla (sistemas abiertos) Operaciones de mezcla (sistema cerrado)
Incluye concentraciones de hasta	15 %
Forma física del producto	Líquido o gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO

Categoría(s) de proceso	PROC8a - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas
Título	Transferencia de material
Incluye concentraciones de hasta	15 %
Forma física del producto	Líquido o gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan desarrollar

Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO
---	--

Categoría(s) de proceso	PROC8b - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas
Título	Transferencia de material
Incluye concentraciones de hasta	30 %
Forma física del producto	Líquido o gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones Uso en líneas de llenado semiautomatizadas y mayoritariamente cerradas Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO

Categoría(s) de proceso	PROC7 - Pulverización industrial
Título	Pulverización
Incluye concentraciones de hasta	0.0065 %
Forma física del producto	Líquido
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO

Categoría(s) de proceso	PROC13 - Tratamiento de artículos mediante inmersión y vertido
Título	Tratamiento de artículos mediante inmersión y vertido
Incluye concentraciones de hasta	0.1 %
Forma física del producto	gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan

	desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO
Categoría(s) de proceso	PROC15 - Uso como reactivo de laboratorio
Título	Actividades de laboratorio
Incluye concentraciones de hasta	15 %
Forma física del producto	Líquido o gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Manipular en una vitrina para gases o bajo ventilación por extracción Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO

Artículo 3 - Estimación de la exposición

Categoría(s) de emisión al medio ambiente - ERC4: Uso industrial de aditivos en procesos y productos, que no forman parte de artículos

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Agua dulce	27.3 ug/l
Agua marina	2.73 ug/l
Terrestre	3.26 ug/l
Impacto sobre el tratamiento de aguas residuales	65000 ug/l

Medioambiente	nivel de exposición previsto	Cociente de caracterización del riesgo (CCR)
Agua dulce	<0.0026 mg/l	<0.5
Agua marina	<0.00026 mg/l	<0.5
Planta de Tratamiento de Aguas Residuales STP	0.01 mg/l	<0.01
Terrestre	<1.0E-11 mg/kg	<0.01

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL):

Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local 60 ng/m³

Método de cálculo Comentarios

Mediciones en el lugar de trabajo
Exposición cutánea : Se ha utilizado una aproximación cualitativa para la conclusión de un uso seguro

Categoría(s) de proceso	Vía de exposición	nivel de exposición previsto	Cociente de caracterización del riesgo (CCR)
PROC5 - Mezclado en procesos por	Trabajador - por inhalación, a	<20 ng/m ³	<0.33

lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/o contacto significativo) PROC1 - Uso en procesos cerrados, exposición improbable PROC2 - Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada PROC3 - Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación) PROC4 - Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición	largo plazo - local		
PROC8a - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas PROC8b - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas	Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local	<10 ng/m ³	<0.17
PROC7 - Pulverización industrial	Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local	<40 ng/m ³	<0.67
PROC13 - Tratamiento de artículos mediante inmersión y vertido	Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local	<20 ng/m ³	<0.33
PROC15 - Uso como reactivo de laboratorio	Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local	<6 ng/m ³	<0.1

Artículo 4 - Guía para comprobar la conformidad con el escenario de exposición

La orientación se basa en condiciones operativas que se presumen, que pueden no ser aplicables a todos los emplazamientos; por lo tanto, puede ser necesario llevar a cabo un proceso de escalado para definir medidas de gestión de riesgos apropiadas específicas para el emplazamiento. Cuando se adopten otras medidas de gestión del riesgo o de condiciones de operación, los usuarios deben asegurarse de que los riesgos están controlados al menos a niveles equivalente.