



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD SAVINASE ULTRA 16 XL

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

#### 1.1. Identificador del producto

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Nombre del producto            | SAVINASE ULTRA 16 XL                            |
| Número del producto            | 52818   |
| Sinónimos; nombres comerciales | SUBSTILISIN / FORMYLPHENYLBORONIC ACID SOLUTION |

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

|                    |  |
|--------------------|--|
| Usos identificados | Enzyme<br>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<br>C/ Goya<br>115-6ª Planta<br>Madrid<br>+91 309 63 63<br>+91 309 63 40<br>SDS.EMEA@univarsolutions.com |
|-----------|---|

#### 1.4. Teléfono de emergencia

|                       |                                |
|-----------------------|--------------------------------|
| Teléfono de urgencias | SGS - +32 (0)3 575 55 55 (24h) |
| Sds No.               | 52818                          |

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (CE 1272/2008)

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Peligros físicos      | No Clasificado   |
| Riesgos para la salud | Eye Irrit. 2 - H319 Resp. Sens. 1 - H334 Skin Sens. 1 - H317 |
| Peligros ambientales  | Aquatic Chronic 3 - H412                                     |

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Pictogramas de peligro



|                        |         |
|------------------------|---------|
| Palabra de advertencia | Peligro |
|------------------------|---------|

## SAVINASE ULTRA 16 XL

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Indicaciones de peligro</b> | H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.<br>H319 Provoca irritación ocular grave.<br>H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.<br>H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.   |
| <b>Consejos preventivos</b>    | P261 Evitar respirar los vapores/ el aerosol.<br>P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.<br>P284 En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.<br>P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.<br>P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.<br>P342+P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. |
| <b>Contiene</b>                | SUBTILISINA, 4-FORMYLPHENYLBORONIC ACID   |

### 2.3. Otros peligros

Esta sustancia no está clasificada como PBT o vPvB según los criterios actuales de la UE.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

#### **3.2. Mezclas**

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>SUBTILISINA</b>                | <b>2.5 - 5%</b>                                 |
| Número CAS: 9014-01-1             | Número CE: 232-752-2                            |
|                                   | Número de Registro REACH: 01-2119480434-38-XXXX |
| Factor M (agudo) = 1              |   |
| <b>Clasificación</b>              |   |
| Acute Tox. 4 - H302               |   |
| Skin Irrit. 2 - H315              |   |
| Eye Dam. 1 - H318                 |   |
| Resp. Sens. 1 - H334              |   |
| STOT SE 3 - H335                  |   |
| Aquatic Acute 1 - H400            |   |
| Aquatic Chronic 2 - H411          |   |
| <b>4-FORMYLPHENYLBORONIC ACID</b> | <b>2.5 - 5%</b>                                 |
| Número CAS: 87199-17-5            | Número CE: 438-670-5                            |
|                                   | Número de Registro REACH: 01-0000018341-78-XXXX |
| <b>Clasificación</b>              |   |
| Skin Sens. 1 - H317               |   |

El texto completo para todas las indicaciones de peligro se muestra en la Sección 16.

|   |   |
|---|---|
| <b>Comentarios sobre la composición</b> | Enzymes are defined as enzyme concentrate (dry matter basis). La información está de acuerdo con las últimas directivas de la CE. |
|---|---|

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>Información general</b> | Personal de primeros auxilios deben llevar equipo de protección apropiado durante cualquier rescate. Usar ropa de protección como se describe en la Sección 8 de esta ficha de datos de seguridad. No se dará curso sin formación apropiada o que suponga un riesgo personal. |
|----------------------------|---|

## SAVINASE ULTRA 16 XL

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Inhalación</b>            | Lleve a la persona afectada al aire libre y mantenerlo abrigado y en reposo en una posición confortable para respirar. Enjuagar la nariz y la boca con agua. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar. |
| <b>Ingestión</b>             | Enjuagar la boca con agua. No induce vómitos. Proporcionar mucha agua para beber. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.  |
| <b>Contacto con la piel</b>  | Quíter la ropa contaminada. Lavar perfectamente la piel con agua y jabón. Obtenga atención médica si la irritación persiste después de lavarse.  |
| <b>Contacto con los ojos</b> | Retire las lentes de contacto y separe bien los párpados. Enjuague inmediatamente con abundante agua. Continúe enjuagando por lo menos durante 15 minutos. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.   |

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Inhalación</b>            | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. Puede provocar una dificultad respiratoria parecida al asma. Sibilancia/dificultad para respirar. Tos. Los efectos pueden ser retrasados. |
| <b>Ingestión</b>             | Puede causar irritación. Puede causar molestias si se ingiere.   |
| <b>Contacto con la piel</b>  | Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  |
| <b>Contacto con los ojos</b> | Provoca irritación ocular grave. Enrojecimiento.   |

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

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Notas para el médico</b> | Recomendaciones no específicas. Tratamiento sintomático. |
|-----------------------------|--|

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

|  |   |
|--|---|
| <b>Medios de extinción adecuados</b>   | Extinguir con espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono, polvo seco o neblina de agua. |
| <b>Medios de extinción inadecuados</b> | No utilizar chorros de agua a presión como extintor, puede extender el incendio.              |

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

|   |   |
|---|---|
| <b>Riesgos específicos</b>                | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| <b>Productos de combustión peligrosos</b> | La descomposición térmica o la combustión pueden liberar óxido de carbono u otros gases o vapores tóxicos.  |

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

|   |   |
|---|---|
| <b>Medidas protectoras durante la lucha contra el fuego</b> | No se dará curso sin formación apropiada o que suponga un riesgo personal. Enfríe los recipientes expuestos al calor con agua pulverizada y retirarlos de la zona del incendio si puede hacerse sin riesgos. Controlar el exceso de agua conteniendolo y manteniendolo fuera de las alcantarillas y cursos de agua. Detener y recoger el agua de extinción. |
| <b>Equipo de protección especial para los bomberos</b>      | Utilizar un aparato de respiración autónomo de presión positiva (SCBA) y ropa protectora adecuada.  |

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

## SAVINASE ULTRA 16 XL

**Precauciones personales** No se dará curso sin formación apropiada o que suponga un riesgo personal. Siga las precauciones de manejo seguro descrito en esta hoja de datos de seguridad. Mantener al personal innecesario y sin protección lejos del derrame. Suministrar una ventilación adecuada. Evite la inhalación de vapores y el contacto con la piel y los ojos. No toque ni tropiece con el material derramado.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

**Precauciones ambientales** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar el derrame o el vértido en desagües, alcantarillas o cursos de agua. Los derrames o la descarga incontrolada en cursos de agua deben ser reportados inmediatamente a la Agencia de Medio Ambiente u otra autoridad competente.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

**Métodos de limpieza** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar el derrame o el vértido en desagües, alcantarillas o cursos de agua. Evitar la formación de nieblas. No permita que se seque. Absorber derrames con un material inerte, húmedo, no combustible. Recoger y colocar en recipientes de eliminación de residuos adecuados y sellar firmemente. Suministrar una ventilación adecuada. Use protección respiratoria adecuada si la ventilación es insuficiente.

### 6.4. Referencia a otras secciones

**Referencia a otras secciones** Usar ropa de protección como se describe en la Sección 8 de esta ficha de datos de seguridad. Recoger y eliminar el derrame, como se indica en la Sección 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

**Precauciones de uso** Maneje todos los paquetes y envases cuidadosamente para minimizar los derrames. Evitar la formación de nieblas. Evite la manipulación que lleva a la formación de polvo. No permita que se seque. Usar ropa de protección como se describe en la Sección 8 de esta ficha de datos de seguridad. Suministrar una ventilación adecuada. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Evite la inhalación de vapores y el contacto con la piel y los ojos.

**Asesoramiento sobre higiene ocupacional general** No comer, beber y fumar durante su utilización. Lavarse al terminar cada turno de trabajo y antes de comer, fumar y usar el baño. Lavarse las manos y otras áreas contaminadas del cuerpo con agua y jabón antes de dejar el lugar de trabajo. Suministrar una estación lavaojos y ducha de seguridad.

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

**Precauciones de almacenamiento** Almacene en el recipiente original herméticamente cerrado, en un lugar seco, fresco y lugar bien ventilado. Proteger de la congelación y la luz directa. Evite el calor excesivo durante prolongados periodos de tiempo. Almacenar a temperaturas entre 0°C/32°F y 25°C/77°F.

### 7.3. Usos específicos finales

**Uso específico final(es)** Los usos identificados para este producto están detallados en la Sección 1.2.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición laboral

#### SUBTILISINA

Límite de exposición a corto plazo (15-minutos): VLA-EC: LEP 0,00006 mg/m<sup>3</sup> como enzima pura cristalina al 100%  
Sen

## SAVINASE ULTRA 16 XL

LEP = Valor límite de exposición profesional.  
Sen = Sensibilizante.

### Comentarios sobre los ingredientes

WEL = Workplace Exposure Limits

### SUBTILISINA (CAS: 9014-01-1)

|             |   |
|-------------|---|
| <b>DNEL</b> | Trabajadores - dérmico; Corta duración Efectos locales: 0.2 %   |
| <b>DMEL</b> | Trabajadores - Inhalación; Larga duración Efectos locales: 60 ng/m <sup>3</sup><br>Profesional, Consumidor - Inhalación; Larga duración Efectos locales: 15 ng/m <sup>3</sup> |
| <b>PNEC</b> | - agua dulce; 0.06 µg/l<br>- Agua marina; 0.006 µg/l<br>- STP; 65000 µg/l   |

### 8.2 Controles de la exposición

#### Equipo especial de protección



**Controles técnicos apropiados** Suministrar una ventilación adecuada. Como este producto contiene ingredientes con límites de exposición, los recintos de proceso, ventilación local, u otros controles de ingeniería deben ser utilizados para mantener la exposición del trabajador por debajo de todos los límites legales o recomendados, si su uso genera polvo, humos, gas, vapor o niebla. Evite la inhalación de vapores y el contacto con la piel y los ojos. Suministrar una estación lavaojos y ducha de seguridad.

**Protección de los ojos/la cara** Gafas que cumpla con las normas aprobadas debe ser usadas cuando una evaluación del riesgo indica que el contacto visual es posible. Equipo de protección personal para la protección de ojos y cara debe cumplir con la Norma Europea EN166. A menos que la evaluación indique que se requiere un mayor grado de protección, se debe usar la siguiente protección: Gafas protectoras o careta contra salpicaduras químicas.

**Protección de las manos** Guantes impermeables resistentes a los químicos que cumplen con las normas aprobadas deben ser usados si una evaluación del riesgo indica que es posible contacto con la piel. Para proteger las manos de los productos químicos, los guantes deben cumplir con estándar europeo EN374. El tipo más adecuado se debe elegir en colaboración con el proveedor/fabricante de guantes, que pueden proporcionar información sobre el tiempo de penetración del material de los guantes. Usar guantes protectores hechos de los siguientes materiales: Para exposiciones superiores a 4 horas, ponerse guantes hechos con los siguientes materiales: Goma de nitrilo. (>0.3mm)

**Otra protección de piel y cuerpo** Usar ropa adecuada para prevenir un contacto con la piel repetitivo o prolongado.

**Medidas de higiene** Lavarse al terminar cada turno de trabajo y antes de comer, fumar y usar el baño. Lavarse las manos y otras áreas contaminadas del cuerpo con agua y jabón antes de dejar el lugar de trabajo. Se debe tener cuidado para evitar el contacto con los contaminantes cuando se quita la ropa contaminada. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

## SAVINASE ULTRA 16 XL

### Protección respiratoria

Debe ser usada protección respiratoria que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es posible la inhalación de contaminantes. Asegúrese de que todo el equipo de protección respiratoria es adecuado para el uso previsto y tiene marcado 'CE'. Si la ventilación es insuficiente, debe ser usada una protección respiratoria adecuada. Usar un respirador equipado con los siguientes cartuchos: Filtro de partículas, tipo P3.

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|  |   |
|--|---|
| <b>Apariencia</b>  | Líquido.  |
| <b>Color</b>   | Ámbar.  |
| <b>Olor</b>  | Características.  |
| <b>Umbral del olor</b>   | Información no disponible.  |
| <b>pH</b>  | pH (solución concentrada): 4 - 9                                  |
| <b>Punto de fusión</b>   | Información no disponible.  |
| <b>Punto de ebullición inicial y rango</b>                     | Información no disponible.  |
| <b>Punto de inflamación</b>                                    | Información no disponible.  |
| <b>Índice de evaporación</b>                                   | Información no disponible.  |
| <b>Factor de evaporación</b>                                   | Información no disponible.  |
| <b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>                            | Información no disponible.  |
| <b>Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosión</b> | Información no disponible.  |
| <b>Otros inflamabilidad</b>                                    | Información no disponible.  |
| <b>Presión de vapor</b>  | Información no disponible.  |
| <b>Densidad de vapor</b>                                       | Información no disponible.  |
| <b>Densidad relativa</b>                                       | 1.16  |
| <b>Densidad aparente</b>                                       | Información no disponible.  |
| <b>Solubilidad(es)</b>   | Información no disponible.  |
| <b>Coefficiente de reparto</b>                                 | Información no disponible.  |
| <b>Temperatura de autoignición</b>                             | Información no disponible.  |
| <b>Temperatura de descomposición</b>                           | Información no disponible.  |
| <b>Viscosidad</b>  | Información no disponible.  |
| <b>Propiedades de explosión</b>                                | No está considerado como explosivo.                               |
| <b>Propiedades oxidantes</b>                                   | No cumple con los criterios para ser clasificadas como oxidantes. |

#### 9.2. Otros datos

**Otra información** No existen informaciones.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

## SAVINASE ULTRA 16 XL

### 10.1. Reactividad

**Reactividad** No hay conocimiento de peligros de reactividad asociados con este producto.

### 10.2. Estabilidad química

**Estabilidad** Estable a temperatura ambiente normal y cuando es usado como se recomienda.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

**Posibilidad de reacciones peligrosas** En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producirán reacciones peligrosas.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

**Condiciones que deben evitarse** Evita congelación. Proteger de la luz del sol. Evite el calor excesivo durante prolongados periodos de tiempo.

### 10.5. Materiales incompatibles

**Materiales que deben evitarse** Ninguno conocido.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

**Productos de descomposición peligrosos** No se descompone si se almacena y maneja como se recomienda. La descomposición térmica o la combustión pueden liberar óxido de carbono u otros gases o vapores tóxicos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda - oral

**Notas (oral DL<sub>50</sub>)** No hay datos específicos de las pruebas disponibles.

**ETA oral (mg/kg)** 69.230,77

#### Toxicidad aguda - dérmica

**Notas (dérmico DL<sub>50</sub>)** No hay datos específicos de las pruebas disponibles.

#### Toxicidad aguda - inhalación

**Notas (inhalación CL<sub>50</sub>)** No hay datos específicos de las pruebas disponibles.

#### Corrosión/irritación dérmica

**Corrosión/irritación dérmica** Información no disponible.

#### Daño/irritación ocular grave

**Daño/irritación ocular graves** Provoca irritación ocular grave.

#### Sensibilización respiratoria

**Sensibilización respiratoria** Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

#### Sensibilización dérmica

**Sensibilización de la piel** Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### Mutagenicidad en células germinales

**Genotoxicidad - in vitro** Información no disponible.

#### Carcinogenicidad

**Carcinogenicidad** Información no disponible.

#### Toxicidad para la reproducción

**Toxicidad para la reproducción - fertilidad** Información no disponible.

## SAVINASE ULTRA 16 XL

**Toxicidad para la reproducción - Desarrollo** Información no disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

**STOT - exposición única** Información no disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

**STOT - Exposición repetida** Información no disponible.

### Peligro de aspiración

**Peligro de aspiración** Información no disponible.

**Inhalación** Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. Puede provocar una dificultad respiratoria parecida al asma. Sibilancia/dificultad para respirar. Tos. Los efectos pueden ser retrasados.

**Ingestión** Puede causar irritación. Puede causar molestias si se ingiere.

**Contacto con la piel** Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

**Contacto con los ojos** Provoca irritación ocular grave. Enrojecimiento.

### Información toxicológica sobre los componentes

#### SUBTILISINA

##### Toxicidad aguda - oral

**Toxicidad oral aguda (DL<sub>50</sub>)** 1.800,0 mg/kg)

**Especies** Rata

**Notas (oral DL<sub>50</sub>)** Nocivo en caso de ingestión. DL<sub>50</sub> 1800 mg/kg, Oral, Rata OECD 401

**ETA oral (mg/kg)** 1.800,0

##### Corrosión/irritación dérmica

**Corrosión/irritación dérmica** Ligeramente irritante.

##### Daño/irritación ocular grave

**Daño/irritación ocular graves** Ligeramente irritante.

##### Sensibilización respiratoria

**Sensibilización respiratoria** Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

##### Mutagenicidad en células germinales

**Genotoxicidad - in vitro** Esta sustancia no tiene evidencia de las propiedades mutagénicas.

##### Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

**STOT - exposición única** Puede irritar las vías respiratorias.

#### 4-FORMYLPHENYLBORONIC ACID

##### Toxicidad aguda - oral

**Notas (oral DL<sub>50</sub>)** DL<sub>50</sub> > 2000 mg/kg, Oral, OECD 401

##### Corrosión/irritación dérmica

## SAVINASE ULTRA 16 XL

**Corrosión/irritación dérmica** No irritante. OECD 404

### Daño/irritación ocular grave

**Daño/irritación ocular graves** No irritante. OECD 405

### Sensibilización respiratoria

**Sensibilización respiratoria** Información no disponible.

### Sensibilización dérmica

**Sensibilización de la piel** Puede provocar una reacción cutanea alérgica.

### Mutagenicidad en células germinales

**Genotoxicidad - in vitro** Esta sustancia no tiene evidencia de las propiedades mutagénicas.

## SECCIÓN 12: Información Ecológica

**Ecotoxicidad** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Información ecológica sobre los componentes

#### SUBTILISINA

**Ecotoxicidad** Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos muy duraderos.

### 12.1. Toxicidad

**Toxicidad** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Información ecológica sobre los componentes

#### SUBTILISINA

**Toxicidad** Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos muy duraderos.

### Toxicidad acuática aguda

**C(E)L<sub>50</sub>** 0.1 < L(E)C<sub>50</sub> ≤ 1

**Factor M (agudo)** 1

**Toxicidad aguda - Peces** LC<sub>50</sub>, 96 horas: 8.2 mg/l, Peces  
OECD 203

**Toxicidad aguda - invertebrados acuáticos** CE<sub>50</sub>, 48 horas: 0.586 mg/l, Daphnia magna  
OECD 202

**Toxicidad aguda - plantas acuáticas** CE<sub>50</sub>, 72 horas: 0.83 mg/l, Algas  
OECD 201

#### 4-FORMYLPHENYLBORONIC ACID

### Toxicidad acuática aguda

**Toxicidad aguda - Peces** CL<sub>50</sub>, 96 hora: 56.7 mg/l, Peces  
OECD 203

**Toxicidad aguda - invertebrados acuáticos** CE<sub>50</sub>, 48 hora: 61.1 mg/l, Daphnia magna  
OECD 202

## SAVINASE ULTRA 16 XL

**Toxicidad aguda - plantas acuáticas** CE<sub>50</sub>, 72 hora: 10.7 mg/l, Algas  
OECD 201

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

**Persistencia y degradabilidad** Se espera que sea fácilmente biodegradable.

#### Información ecológica sobre los componentes

##### SUBTILISINA

**Persistencia y degradabilidad** La sustancia es fácilmente biodegradable.

##### 4-FORMYLPHENYLBORONIC ACID

**Persistencia y degradabilidad** El producto es fácilmente biodegradable. (OECD 301B)

### 12.3. Potencial de bioacumulación

**Potencial de bioacumulación** El producto no contiene ningunas sustancias consideradas bioacumulativas.

**Coefficiente de reparto** Información no disponible.

#### Información ecológica sobre los componentes

##### SUBTILISINA

**Potencial de bioacumulación** El producto no es bioacumulativo.

**Coefficiente de reparto** log Pow: < 0

##### 4-FORMYLPHENYLBORONIC ACID

**Coefficiente de reparto** log Pow: 1.36

### 12.4. Movilidad en el suelo

**Movilidad** No determinado.

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

**Resultados de la evaluación PBT y mPmB** Esta sustancia no está clasificada como PBT o vPvB según los criterios actuales de la UE.

#### Información ecológica sobre los componentes

##### SUBTILISINA

**Resultados de la evaluación PBT y mPmB** Esta sustancia no está clasificada como PBT o vPvB según los criterios actuales de la UE.

### 12.6. Otros efectos adversos

**Otros efectos adversos** No determinado.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

**Información general** Los residuos se clasifican como residuos peligrosos. No perforar ni quemar, ni siquiera cuando está vacío. Los códigos de desecho deben ser atribuidos por el usuario, preferiblemente de acuerdo con las autoridades de eliminación de residuos.

## SAVINASE ULTRA 16 XL

**Métodos de eliminación** Eliminar los residuos a un vertedero autorizado de acuerdo con los requisitos de la Autoridad de eliminación de residuos locales.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

**General** El producto no está cubierto por las normas internacionales sobre el transporte de mercancías peligrosas (IMDG, IATA, ADR/RID).

#### 14.1. Número ONU

No aplicable.

#### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable.

#### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No hay señales de advertencia de transporte.

#### 14.4. Grupo de embalaje

No aplicable.

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente

**Sustancia contaminante peligrosa/contaminante marino**

No.

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

#### 14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

**Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC** No aplicable.

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

**Legislación de la UE**

Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de Diciembre de 2006, relativo al Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias químicas (REACH) (modificada).

Reglamento (CE) n ° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de Diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (modificada).

Reglamento (UE) n ° 2015/830 de 28 de Mayo de 2015.

#### 15.2. Evaluación de la seguridad química

Ninguna evaluación de la seguridad química has sido llevada a cabo.

### SECCIÓN 16: Otra información

## SAVINASE ULTRA 16 XL

### Abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

ETA: Estimación de Toxicidad Aguda.  
 ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.  
 ADN: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores.  
 CAS: Chemical Abstracts Service.  
 DNEL: Nivel sin efecto derivado.  
 IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.  
 IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas.  
 Kow: Coeficiente de reparto octanol-agua.  
 LC50: Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas.  
 LD50: Dosis letal para el 50% de la población de pruebas (Dosis Letal Mediana).  
 PBT: Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica.  
 PNEC: Concentración prevista sin efecto.  
 REACH: Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) nº 1907/2006.  
 RID: Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.  
 mPmB: Muy persistente y muy bioacumulable.  
 IARC: Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer.  
 MARPOL 73/78: Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques, de 1973, modificado por el Protocolo de 1978.  
 cATpE: Estimación puntual de la toxicidad aguda.  
 FBC: Factor de bioconcentración.  
 DBO: Demanda bioquímica de oxígeno.  
 EC<sub>50</sub>: La concentración efectiva de un producto químico cuyo efecto corresponda al 50% de la respuesta máxima.  
 LOAEC: Concentración más baja con efecto adverso observado.  
 LOAEL: Nivel más bajo con efecto adverso observado.  
 NOAEC: Concentración sin efecto adverso observado.  
 NOAEL: Nivel sin efecto adverso observado.  
 NOEC: Concentración sin efecto observado.  
 LOEC: Concentración con efecto mínimo observado.  
 DMEL: Nivel derivado con efecto mínimo.  
 EL50: límite de exposición 50  
 hPa: Hektopaskal  
 LL50: Cargando letal cincuenta  
 OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico  
 POW: Coeficiente de reparto de agua OL-OC charla: prisionero de guerra  
 Aparato de respiración autónomo: SCBA  
 Planta de Tratamiento de Aguas Residuales STP  
 COV: Compuestos Orgánicos Volátiles

### Abreviaciones y acrónimos de la clasificación

Acute Tox. = Toxicidad aguda  
 Aquatic Acute = Peligroso para el medio ambiente acuático (agudo)  
 Aquatic Chronic = Peligroso para el medio ambiente acuático (a largo plazo)

### Principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos

La información del proveedor.

### Comentarios de revisión

NOTA: Las líneas dentro del margen indican cambios significativos respecto a la revisión anterior.

### Fecha de revisión

03/03/2020

### Número de versión

2.000

## SAVINASE ULTRA 16 XL

|  |   |
|--|---|
| <b>Fecha de remplazo</b>                       | 23/10/2017  |
| <b>Número SDS</b>                              | 52818   |
| <b>Estado de SDS</b>                           | Aprobado.   |
| <b>Indicaciones de peligro en su totalidad</b> | H302 Nocivo en caso de ingestión.<br>H315 Provoca irritación cutánea.<br>H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.<br>H318 Provoca lesiones oculares graves.<br>H319 Provoca irritación ocular grave.<br>H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.<br>H335 Puede irritar las vías respiratorias.<br>H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.<br>H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.<br>H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| <b>Firma</b>                                   | Jacq Pattinson  |



## Escenario de exposición Subtilisin: Formulation or re-packing

### Identidad del escenario de exposición

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Nombre del producto</b>      | Protease (Subtilisin)   |
| <b>Número de Registro REACH</b> | 01-2119480434-38-XXXX   |
| <b>Número CAS</b>               | 9014-01-1   |
| <b>Número CE</b>                | 232-752-2   |
| <b>Proveedor</b>                | Univar Solutions Spain SA<br>C/ Goya<br>115-6ª Planta<br>Madrid<br>+91 309 63 63<br>+91 309 63 40<br>SDS.EMEA@univarsolutions.com |

### 1. Título del escenario de exposición

|  |  |
|--|--|
| <b>Título principal</b>                              | Subtilisin: Formulation or re-packing  |
| <b>Alcance del proceso</b>                           | Preparación de la sustancia y su mezcla en masas o procesos continuos incluso almacenamiento, transporte, mezcla, tabletas, prensar, pelletizar, extrusión, embalar en medidas pequeñas o grandes, toma de pruebas, mantenimiento y las correspondientes actividades de laboratorio. |
| <b>Categorías de productos [CP]:</b>                 | PC21 Productos químicos de laboratorio<br>PC35 Productos de lavado y limpieza<br>PC37 Productos químicos para el tratamiento del agua<br>PC39 Productos cosméticos y productos de cuidado personal   |
| <b>Área principal</b>                                | SU3 Industrial uses  |
| <b>Sectores de uso [SU]</b>                          | SU10 Formulación [mezcla] de preparados y/o reenvasado   |
| <b><u>Medio ambiente</u></b>                         |  |
| <b>Categorías de emisión al medio ambiente [ERC]</b> | ERC2 Formulación en mezcla   |
| <b><u>Trabajador</u></b>                             |  |

## Subtilisin: Formulation or re-packing

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Categorías de proceso</b> | <p>PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes</p> <p>PROC2 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes</p> <p>PROC3 Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes</p> <p>PROC4 Producción de productos químicos en los que se puede producir la exposición</p> <p>PROC5 Mezclado en procesos por lotes</p> <p>PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas</p> <p>PROC8b Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas</p> <p>PROC9 Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)</p> <p>PROC14 Tableteado, compresión, extrusión, peletización, granulación</p> <p>PROC15 Uso como reactivo de laboratorio</p> |
|------------------------------|---|

### 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (Industrial - Medio ambiente 1)

#### Control de la exposición del medio ambiente

|  |                            |
|--|----------------------------|
| <b>Categorías de emisión al medio ambiente [ERC]</b> | ERC2 Formulación en mezcla |
|--|----------------------------|

#### Características del producto

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>Forma/estado</b> | Sustancia sólida, poco polvoriento , o: Líquido |
|---------------------|---|

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| <b>Información sobre la concentración</b> | Cubre concentraciones hasta 15 %. |
|---|-----------------------------------|

#### Cantidades usadas

Cantidad diaria por lugar: 10 tonnes  
Cantidad anual por emplazamiento 2500 tonnes

#### Frecuencia y duración de uso

Días de emisión: 365 días/años  
Liberación continua.

#### Factores del medio ambiente, que no son influidos por la gestión de riesgo

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>Dilución</b> | Fracción de fluidez del agua superficial absorbente: 18000 m <sup>3</sup> /día |
|-----------------|--|

#### Medidas de gestión de riesgo

|   |               |
|---|---------------|
| <b>Tipo de depuradora de aguas residuales (STP)</b> | STP municipal |
|---|---------------|

|   |  |
|---|--|
| <b>Datos sobre depuradora de aguas residuales (STP)</b> | Supuesta planta depuradora doméstica-cuota de agua residual : 2000 m <sup>3</sup> /día<br>Eficiencia de separación (total): 99.99% |
|---|--|

#### Condiciones y medidas para tratamiento externo de eliminación de residuos

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Tratamiento de residuos</b> | Tratamiento externo y evacuación de residuos respetando las correspondientes instrucciones locales y/o nacionales. |
|--------------------------------|--|

### 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (Trabajadores - Salud 1)

#### Características del producto

## Subtilisin: Formulation or re-packing

|   |  |
|---|--|
| <b>Forma/estado</b>   | Sustancia sólida, poco polvoriento , o: Líquido  |
| <b>Información sobre la concentración</b>   | Cubre concentraciones hasta 15 %. Concentración de la sustancia en el producto: 0.5%     |
| <b><u>Frecuencia y duración de uso</u></b>  | Contiene una exposición diario hasta 12horas   |
| <b><u>Otras condiciones de uso con influencia a la exposición de los trabajadores</u></b> |  |
| <b>Entorno</b>  | Interior   |
| <b>Temperatura</b>  | Actividades a temperaturas de ambiente ( si no son indicadas de otra manera).            |
| <b>Cuota de ventilación</b>   | Asegurar una buena ventilación general (no menos de 3 hasta 5 cambios de aire por hora). |

### **Condiciones y medidas técnicas a nivel de proceso (fuente) para impedir la emisión**

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Medidas de protección técnicas</b> | Filtrador partícula muy efectivo (filtros HEPA) Asegurar puntos de ventilación adicionales donde puedan producirse emisiones.<br>PROC15 Uso como reactivo de laboratorio Usar bajo una salida de humo o de aire. |
|---------------------------------------|--|

### **Medidas organizadoras para evitar/limitar la puesta libre, extensión y exposición**

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Medidas de organización</b> | Se asume la realización de un standard adecuado para la higiene laboral. Asegurarse, que el personal operativo está preparado para minimizar la exposición. Aplicación correcta de las medidas de gestión de riesgo existentes y observar el cumplimiento de las condiciones de operación. |
|--------------------------------|--|

### **Medidas de gestión de riesgo**

Evitar el contacto directo del producto con la piel. Identificar áreas potenciales para el contacto indirecto con la piel. Usar guantes ( examinados según EN374), si es probable el contacto de la piel con la sustancia. Ensuciamientos/cantidades derramadas limpiar directamente tras suceder. Ensuciamiento de la piel lavar inmediatamente. Realizar un entrenamiento básico para la plantilla, para minimar la exposición y se informe sobre los problemas de piel que puedan surgir eventualmente.  
Usar un overal adecuado para evitar una exposición con la piel.  
Usar protección de ojos adecuada.  
En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.  
con filtro de partículas: P3.

|                             |                      |
|-----------------------------|----------------------|
| <b>Indicación adicional</b> | Evitar salpicaduras. |
|-----------------------------|----------------------|

## 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (No industrial - Salud 1)

### **Características del producto**

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>Forma/estado</b> | Sustancia sólida, poco polvoriento , o: Líquido |
|---------------------|---|

## 3. Estimación de la exposición (Medio ambiente 1)

|  |   |
|--|---|
| <b>Categorías de emisión al medio ambiente [ERC]</b> | ERC2 Formulación en mezcla  |
| <b>Método de evaluación</b>                          | Modelo ECETOC TRA usado.  |
| <b>Liberación al medio ambiente</b>                  | Agua: 100 kg/día<br>Aire: 0 kg/día<br>tierra: 0 kg/día  |
| <b>exposición medioambiental</b>                     | agua dulce: Exposición 0.0009 mg/l, PNEC 0.0017 mg/l, RCR 0.53<br>agua de mar: Exposición 0.00009 mg/l, PNEC 0.00017 mg/l, RCR 0.53<br>STP: Exposición 0.005 mg/l, PNEC 65 mg/l, RCR 0.01 |

## Subtilisin: Formulation or re-packing

### 3. Estimación de la exposición (Salud 1)

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Método de evaluación</b> | Modelo ECETOC TRA usado.  |
| <b>Exposición</b>           | <p>PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes</p> <p>PROC2 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes</p> <p>PROC3 Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes</p> <p>PROC4 Producción de productos químicos en los que se puede producir la exposición</p> <p>PROC5 Mezclado en procesos por lotes</p> <p>Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 20 ng/m<sup>3</sup>, DNEL 60 ng/m<sup>3</sup>, RCR 0.33</p> <p>PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas</p> <p>PROC8b Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas</p> <p>Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 10 ng/m<sup>3</sup>, DNEL 60 ng/m<sup>3</sup>, RCR 0.17</p> <p>PROC9 Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)</p> <p>PROC15 Uso como reactivo de laboratorio</p> <p>Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 6 ng/m<sup>3</sup>, DNEL 60 ng/m<sup>3</sup>, RCR 0.1</p> <p>PROC14 Tableteado, compresión, extrusión, peletización, granulación</p> <p>Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 30 ng/m<sup>3</sup>, DNEL 60 ng/m<sup>3</sup>, RCR 0.5</p> <p>Trabajador - dérmica Suplemento cualitativo para la deducción que persigue un uso seguro.</p> |

### 4. Directriz para la prueba de la compatibilidad con el escenario de exposición (Salud 1)

La exposición del lugar de trabajo estimada no sobre pasará probablemente el DNELs, si la gestión de medidas de riesgo identificadas de aplican.



**Escenario de exposición**  
**Subtilisin: Industrial processing aid (including Cleaning in Place)**

**Identidad del escenario de exposición**

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Nombre del producto</b>      | Protease (Subtilisin)   |
| <b>Número de Registro REACH</b> | 01-2119480434-38-XXXX   |
| <b>Número CAS</b>               | 9014-01-1   |
| <b>Número CE</b>                | 232-752-2   |
| <b>Proveedor</b>                | Univar Solutions Spain SA<br>C/ Goya<br>115-6ª Planta<br>Madrid<br>+91 309 63 63<br>+91 309 63 40<br>SDS.EMEA@univarsolutions.com |

**1. Título del escenario de exposición**

|  |   |
|--|---|
| <b>Título principal</b>                              | Subtilisin: Industrial processing aid (including Cleaning in Place)   |
| <b>Área principal</b>                                | SU3 Industrial uses   |
| <b>Sectores de uso [SU]</b>                          | SU2b Industrias en mar abierto<br>SU5 Industria textil, del cuero y de la peletería<br>SU6b Fabricación de pasta papelera, papel y artículos de papel<br>SU8 Fabricación de productos químicos a granel a gran escala (incluidos los productos del petróleo)<br>SU9 Fabricación de productos químicos finos<br>SU23 Suministro de electricidad, vapor, gas y agua y depuración de aguas residuales<br>SU24 Investigación y desarrollo científicos |
| <b><u>Medio ambiente</u></b>                         |   |
| <b>Categorías de emisión al medio ambiente [ERC]</b> | ERC4 Uso de auxiliares tecnológicos no reactivos en emplazamientos industriales (no forman parte de artículos)  |
| <b><u>Trabajador</u></b>                             |   |

## Subtilisin: Industrial processing aid (including Cleaning in Place)

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Categorías de proceso</b> | <p>PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes</p> <p>PROC2 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes</p> <p>PROC3 Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes</p> <p>PROC4 Producción de productos químicos en los que se puede producir la exposición</p> <p>PROC5 Mezclado en procesos por lotes</p> <p>PROC7 Pulverización industrial</p> <p>PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas</p> <p>PROC8b Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas</p> <p>PROC13 Tratamiento de artículos mediante inmersión y vertido</p> <p>PROC15 Uso como reactivo de laboratorio</p> |
|------------------------------|--|

### 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (Industrial - Medio ambiente 1)

#### Características del producto

**Forma/estado** Sustancia sólida, poco polvoriento , o: Líquido

**Información sobre la concentración** Cubre concentraciones hasta 15 %.

#### Cantidades usadas

Cantidad diaria por lugar: 0.8 tonnes  
Cantidad anual por emplazamiento 200 tonnes

#### Frecuencia y duración de uso

Días de emisión: 365 días/años  
Liberación continua.

#### Factores del medio ambiente, que no son influidos por la gestión de riesgo

**Dilución** Fracción de fluidez del agua superficial absorbente: 18000 m<sup>3</sup>/día

#### Medidas de gestión de riesgo

**Tipo de depuradora de aguas residuales (STP)** STP municipal

**Datos sobre depuradora de aguas residuales (STP)** Supuesta planta depuradora doméstica-cuota de agua residual : 2000 m<sup>3</sup>/día  
Eficiencia de separación (total): 99.99%

#### Condiciones y medidas para tratamiento externo de eliminación de residuos

**Tratamiento de residuos** Tratamiento externo y evacuación de residuos respetando las correspondientes instrucciones locales y/o nacionales.

### 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (Trabajadores - Salud 1)

#### Características del producto

**Forma/estado** Sustancia sólida, poco polvoriento , o: Líquido

**Información sobre la concentración** Cubre concentraciones hasta 15 %.  
Concentración de la sustancia en el producto: 0.5%  
PROC7 Pulverización industrial Concentración máxima tras dilución: 0.0065 %

## Subtilisin: Industrial processing aid (including Cleaning in Place)

### Frecuencia y duración de uso

Contiene una exposición diario hasta 12horas

### Otras condiciones de uso con influencia a la exposición de los trabajadores

|                      |  |
|----------------------|--|
| Entorno              | Interior   |
| Temperatura          | Actividades a temperaturas de ambiente ( si no son indicadas de otra manera).            |
| Cuota de ventilación | Asegurar una buena ventilación general (no menos de 3 hasta 5 cambios de aire por hora). |

### Condiciones y medidas técnicas a nivel de proceso (fuente) para impedir la emisión

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Medidas de protección técnicas | Filtrador partícula muy efectivo (filtros HEPA) Asegurar puntos de ventilación adicionales donde puedan producirse emisiones.<br>PROC15 Uso como reactivo de laboratorio Usar bajo una salida de humo o de aire. |
|--------------------------------|--|

### Medidas organizadoras para evitar/limitar la puesta libre, extensión y exposición

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Medidas de organización | Se asume la realización de un standard adecuado para la higiene laboral. Asegurarse, que el personal operativo está preparado para minimizar la exposición. Aplicación correcta de las medidas de gestión de riesgo existentes y observar el cumplimiento de las condiciones de operación. |
|-------------------------|--|

### Medidas de gestión de riesgo

Evitar el contacto directo del producto con la piel. Identificar áreas potenciales para el contacto indirecto con la piel. Usar guantes ( examinados según EN374), si es probable el contacto de la piel con la sustancia. Ensuciamientos/cantidades derramadas limpiar directamente tras suceder. Ensuciamiento de la piel lavar inmediatamente. Realizar un entrenamiento básico para la plantilla, para minimar la exposición y se informe sobre los problemas de piel que puedan surgir eventualmente.  
Usar un overal adecuado para evitar una exposición con la piel.  
Usar protección de ojos adecuada.  
En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.  
con filtro de partículas: P3.

|                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| Indicación adicional | Evitar salpicaduras. |
|----------------------|----------------------|

## 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (No industrial - Salud 1)

### Características del producto

|              |   |
|--------------|---|
| Forma/estado | Sustancia sólida, poco polvoriento , o: Líquido |
|--------------|---|

## 3. Estimación de la exposición (Medio ambiente 1)

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Método de evaluación         | Modelo ECETOC TRA usado.  |
| Liberación al medio ambiente | Agua: 80 kg/día<br>Aire: 0 kg/día<br>tierra: 0 kg/día   |
| exposición medioambiental    | agua dulce: Exposición 0.0009 mg/l, PNEC 0.0017 mg/l, RCR 0.53<br>agua de mar: Exposición 0.00009 mg/l, PNEC 0.00017 mg/l, RCR 0.53<br>STP: Exposición 0.005 mg/l, PNEC 65 mg/l, RCR 0.01 |

## 3. Estimación de la exposición (Salud 1)

|                      |                          |
|----------------------|--------------------------|
| Método de evaluación | Modelo ECETOC TRA usado. |
|----------------------|--------------------------|

## Subtilisin: Industrial processing aid (including Cleaning in Place)

### Exposición

PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes

PROC2 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes

PROC3 Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes

PROC4 Producción de productos químicos en los que se puede producir la exposición

PROC5 Mezclado en procesos por lotes

PROC13 Tratamiento de artículos mediante inmersión y vertido

Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 20 ng/m<sup>3</sup>, DNEL 60 ng/m<sup>3</sup>, RCR 0.33

PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas

PROC8b Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas

Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 10 ng/m<sup>3</sup>, DNEL 60 ng/m<sup>3</sup>, RCR 0.17

PROC15 Uso como reactivo de laboratorio

Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 6 ng/m<sup>3</sup>, DNEL 60 ng/m<sup>3</sup>, RCR 0.1

PROC7 Pulverización industrial

Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 40 ng/m<sup>3</sup>, DNEL 60 ng/m<sup>3</sup>, RCR 0.67

Trabajador - dérmica Suplemento cualitativo para la deducción que persigue un uso seguro.

### 4. Directriz para la prueba de la compatibilidad con el escenario de exposición (Salud 1)

La exposición del lugar de trabajo estimada no sobre pasará probablemente el DNELs, si la gestión de medidas de riesgo identificadas de aplican.



## Escenario de exposición

### Subtilisin: Professional use of laundry products

#### Identidad del escenario de exposición

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Nombre del producto      | Protease (Subtilisin)   |
| Número de Registro REACH | 01-2119480434-38-XXXX   |
| Número CAS               | 9014-01-1   |
| Número CE                | 232-752-2   |
| Proveedor                | Univar Solutions Spain SA<br>C/ Goya<br>115-6ª Planta<br>Madrid<br>+91 309 63 63<br>+91 309 63 40<br>SDS.EMEA@univarsolutions.com |

#### 1. Título del escenario de exposición

|   |  |
|---|--|
| Título principal                              | Subtilisin: Professional use of laundry products   |
| Categorías de productos [CP]:                 | PC35 Productos de lavado y limpieza  |
| Área principal                                | SU22 Usos profesionales  |
| <b><u>Medio ambiente</u></b>                  |  |
| Categorías de emisión al medio ambiente [ERC] | ERC8a Amplio uso de auxiliares tecnológicos no reactivos (no forman parte de artículos, interior)  |
| <b><u>Trabajador</u></b>                      |  |
| Categorías de proceso                         | PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes<br>PROC2 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes<br>PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas |

#### 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (Industrial - Medio ambiente 1)

##### Características del producto

Forma/estado Sustancia sólida, poco polvoriento , o: Líquido

##### Cantidades usadas

Cantidad diaria para usos dispersivos amplios: 0.00011 tonnes

##### Frecuencia y duración de uso

Días de emisión: 365 días/años  
Liberación continua.

## Subtilisin: Professional use of laundry products

### Factores del medio ambiente, que no son influidos por la gestión de riesgo

Dilución Fracción de fluidez del agua superficial absorbente: 18000 m<sup>3</sup>/día

### Medidas de gestión de riesgo

Tipo de depuradora de aguas residuales (STP) STP municipal

Datos sobre depuradora de aguas residuales (STP) Supuesta planta depuradora doméstica-cuota de agua residual : 2000 m<sup>3</sup>/día  
Eficiencia de separación (total): 99.99%

### Condiciones y medidas para tratamiento externo de eliminación de residuos

Tratamiento de residuos Tratamiento externo y evacuación de residuos respetando las correspondientes instrucciones locales y/o nacionales.

## 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (Trabajadores - Salud 1)

### Características del producto

Forma/estado Sustancia sólida, poco polvoriento , o: Líquido

Información sobre la concentración Concentración de la sustancia en el producto: 0.2%

### Frecuencia y duración de uso

Contiene una exposición diario hasta 12horas  
PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas  
Duración de la aplicación: 0.1 hours/day

### Otras condiciones de uso con influencia a la exposición de los trabajadores

Entorno Interior

Temperatura Actividades a temperaturas de ambiente ( si no son indicadas de otra manera).

### Condiciones y medidas técnicas a nivel de proceso (fuente) para impedir la emisión

Medidas de protección técnicas No se han identificado medidas de gestión de riesgos específicas más allá de las condiciones operativas indicadas.

### Medidas organizadoras para evitar/limitar la puesta libre, extensión y exposición

Medidas de organización Se asume la realización de un standard adecuado para la higiene laboral.

### Medidas de gestión de riesgo

Indicación adicional Evitese el contacto con los ojos y la piel. Ensuciamiento de la piel lavar inmediatamente.

## 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (No industrial - Salud 1)

### Características del producto

Forma/estado Sustancia sólida, poco polvoriento , o: Líquido

## 3. Estimación de la exposición (Medio ambiente 1)

Método de evaluación Modelo ECETOC TRA usado.

Liberación al medio ambiente Agua: 0.00275 kg/día  
Aire: 0 kg/día  
tierra: 0 kg/día

## Subtilisin: Professional use of laundry products

**exposición medioambiental** agua dulce: Exposición 0.0005 mg/l, PNEC 0.0017 mg/l, RCR 0.3  
agua de mar: Exposición 0.00005 mg/l, PNEC 0.00017 mg/l, RCR 0.3  
STP: Exposición 0.000001 mg/l, PNEC 65 mg/l, RCR 0.01

### 3. Estimación de la exposición (Salud 1)

**Método de evaluación** Modelo ECETOC TRA usado.

**Exposición**

PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes  
PROC2 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes  
Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 1 ng/m<sup>3</sup>, DNEL 15 ng/m<sup>3</sup>, RCR 0.07  
PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas  
Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 3 ng/m<sup>3</sup>, DNEL 15 ng/m<sup>3</sup>, RCR 0.2  
Trabajador - dérmica Suplemento cualitativo para la deducción que persigue un uso seguro.

### 4. Directriz para la prueba de la compatibilidad con el escenario de exposición (Salud 1)

La exposición del lugar de trabajo estimada no sobre pasará probablemente el DNELs, si la gestión de medidas de riesgo identificadas de aplican.



## Escenario de exposición

### Subtilisin: Professional use of medical devices; Equipment cleaning and maintenance

#### Identidad del escenario de exposición

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Nombre del producto      | Protease (Subtilisin)   |
| Número de Registro REACH | 01-2119480434-38-XXXX   |
| Número CAS               | 9014-01-1   |
| Número CE                | 232-752-2   |
| Proveedor                | Univar Solutions Spain SA<br>C/ Goya<br>115-6ª Planta<br>Madrid<br>+91 309 63 63<br>+91 309 63 40<br>SDS.EMEA@univarsolutions.com |

#### 1. Título del escenario de exposición

|   |   |
|---|---|
| Título principal                              | Subtilisin: Professional use of medical devices; Equipment cleaning and maintenance   |
| Categorías de productos [CP]:                 | PC35 Productos de lavado y limpieza   |
| Área principal                                | SU22 Usos profesionales   |
| Sectores de uso [SU]                          | SU20 Servicios de salud   |
| <b><u>Medio ambiente</u></b>                  |   |
| Categorías de emisión al medio ambiente [ERC] | ERC8a Amplio uso de auxiliares tecnológicos no reactivos (no forman parte de artículos, interior)   |
| <b><u>Trabajador</u></b>                      |   |
| Categorías de proceso                         | PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas<br>PROC10 Aplicación mediante rodillo o brocha<br>PROC13 Tratamiento de artículos mediante inmersión y vertido |

#### 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (Industrial - Medio ambiente 1)

##### Características del producto

Forma/estado                      Líquido

##### Cantidades usadas

Cantidad diaria por lugar: 0.00000055 tonnes

##### Frecuencia y duración de uso

Días de emisión: 365 días/años  
Liberación continua.

##### Factores del medio ambiente, que no son influidos por la gestión de riesgo

## Subtilisin: Professional use of medical devices; Equipment cleaning and maintenance

Dilución Fracción de fluidez del agua superficial absorbente: 18000 m<sup>3</sup>/día

### Medidas de gestión de riesgo

Tipo de depuradora de aguas residuales (STP) STP municipal

Datos sobre depuradora de aguas residuales (STP) Supuesta planta depuradora doméstica-cuota de agua residual : 2000 m<sup>3</sup>/día  
Eficiencia de separación (total): 99.99%

### Condiciones y medidas para tratamiento externo de eliminación de residuos

Tratamiento de residuos Tratamiento externo y evacuación de residuos respetando las correspondientes instrucciones locales y/o nacionales.

## 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (Trabajadores - Salud 1)

### Características del producto

Forma/estado Sustancia sólida, poco polvoriento , o: Líquido

Información sobre la concentración Concentración de la sustancia en el producto: 0.2%

### Frecuencia y duración de uso

Contiene una exposición diario hasta 12horas  
PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas  
Duración de la aplicación: 0.1 horas  
PROC10 Aplicación mediante rodillo o brocha  
PROC13 Tratamiento de artículos mediante inmersión y vertido  
Duración de la aplicación: 1 hora

### Otras condiciones de uso con influencia a la exposición de los trabajadores

Entorno Interior

Temperatura Actividades a temperaturas de ambiente ( si no son indicadas de otra manera).

### Condiciones y medidas técnicas a nivel de proceso (fuente) para impedir la emisión

Medidas de protección técnicas Evitar la formación de nieblas.

### Medidas organizadoras para evitar/limitar la puesta libre, extensión y exposición

Medidas de organización Se asume la realización de un standard adecuado para la higiene laboral. Pruebas sanitarias antes de contratación y un control sanitario apropiado. Aplicación correcta de las medidas de gestión de riesgo existentes y observar el cumplimiento de las condiciones de operación.

### Medidas de gestión de riesgo

Indicación adicional Evitese el contacto con los ojos y la piel. Ensuciamiento de la piel lavar inmediatamente.

## 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (No industrial - Salud 1)

### Características del producto

Forma/estado Sustancia sólida, poco polvoriento , o: Líquido

## 3. Estimación de la exposición (Medio ambiente 1)

Método de evaluación Modelo ECETOC TRA usado.

## Subtilisin: Professional use of medical devices; Equipment cleaning and maintenance

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Liberación al medio ambiente</b> | Agua: 0.000055 kg/día<br>Aire: 0 kg/día<br>tierra: 0 kg/día  |
| <b>exposición medioambiental</b>    | agua dulce: Exposición 0.0005 mg/l, PNEC 0.0017 mg/l, RCR 0.3<br>agua de mar: Exposición 0.00005 mg/l, PNEC 0.00017 mg/l, RCR 0.3<br>STP: Exposición 0.000001 mg/l, PNEC 65 mg/l, RCR 0.01 |

### 3. Estimación de la exposición (Salud 1)

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Método de evaluación</b> | Modelo ECETOC TRA usado.   |
| <b>Exposición</b>           | PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas<br>Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 3 ng/m <sup>3</sup> , DNEL 15 ng/m <sup>3</sup> , RCR 0.2<br>PROC10 Aplicación mediante rodillo o brocha<br>Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 8 ng/m <sup>3</sup> , DNEL 15 ng/m <sup>3</sup> , RCR 0.54<br>PROC13 Tratamiento de artículos mediante inmersión y vertido<br>Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 9 ng/m <sup>3</sup> , DNEL 15 ng/m <sup>3</sup> , RCR 0.6<br>Trabajador - dérmica Suplemento cualitativo para la deducción que persigue un uso seguro. |

### 4. Directriz para la prueba de la compatibilidad con el escenario de exposición (Salud 1)

La exposición del lugar de trabajo estimada no sobre pasará probablemente el DNELs, si la gestión de medidas de riesgo identificadas de aplican.



## Escenario de exposición

### Subtilisin: Consumer use of laundry products

#### Identidad del escenario de exposición

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Nombre del producto      | Protease (Subtilisin)   |
| Número de Registro REACH | 01-2119480434-38-XXXX   |
| Número CAS               | 9014-01-1   |
| Número CE                | 232-752-2   |
| Proveedor                | Univar Solutions Spain SA<br>C/ Goya<br>115-6ª Planta<br>Madrid<br>+91 309 63 63<br>+91 309 63 40<br>SDS.EMEA@univarsolutions.com |

#### 1. Título del escenario de exposición

|   |   |
|---|---|
| Título principal                              | Subtilisin: Consumer use of laundry products  |
| Categorías de productos [CP]:                 | PC35 Productos de lavado y limpieza   |
| Área principal                                | SU21 Usos por los consumidores  |
| <b><u>Medio ambiente</u></b>                  |   |
| Categorías de emisión al medio ambiente [ERC] | ERC8a Amplio uso de auxiliares tecnológicos no reactivos (no forman parte de artículos, interior) |

#### 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (Trabajadores - Salud 1)

##### Medidas organizadoras para evitar/limitar la puesta libre, extensión y exposición

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Medidas de organización | Se asume la realización de un estándar adecuado para la higiene laboral. |
|-------------------------|--|

#### 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (No industrial - Medio ambiente 1)

##### Cantidades usadas

Cantidad diaria para usos dispersivos amplios: 0.0011 tonnes  
La indicación de cantidades se refiere a local.

##### Medidas de gestión de riesgo

|  |  |
|--|--|
| Tipo de depuradora de aguas residuales (STP)     | STP municipal                            |
| Datos sobre depuradora de aguas residuales (STP) | Eficiencia de separación (total): 99.99% |

##### Condiciones y medidas para tratamiento externo de eliminación de residuos

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Tratamiento de residuos | Tratamiento externo y evacuación de residuos respetando las correspondientes instrucciones locales y/o nacionales. |
|-------------------------|--|

## Subtilisin: Consumer use of laundry products

### Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos

**Método de recuperación** Admisión externa y reciclamiento de residuos respetando las correspondientes instrucciones locales y nacionales.

### 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (No industrial - Salud 1)

#### Características del producto

**Forma/estado** Sustancia sólida, poco polvoriento , o: Líquido

**Información sobre la concentración** Concentración de la sustancia en el producto: 0.2%

#### Cantidades usadas

Detergente normal  
Productos en polvo  
Cantidad de cada uso: 290 g  
Detergente compacto  
Productos en polvo  
Cantidad de cada uso: 200 g  
Detergente compacto  
Tableta.  
Cantidad de cada uso: 135 g  
Detergente normal  
Líquido  
Cantidad de cada uso: 230 g  
Detergente compacto  
Líquido  
Cantidad de cada uso: 140 g

#### Frecuencia y duración de uso

Duración de la aplicación: 0.1 horas

#### Otras condiciones de operación referente a la exposición no industrial

**Entorno** Interior

**Temperatura** Actividades a temperaturas de ambiente ( si no son indicadas de otra manera).

### 3. Estimación de la exposición (Medio ambiente 1)

**Método de evaluación** Modelo ECETOC TRA usado.

**Liberación al medio ambiente** Agua: 0.11 kg/día  
Aire: 0 kg/día  
tierra: 0 kg/día

**exposición medioambiental** agua dulce: Exposición 0.0004 mg/l, PNEC 0.0017 mg/l, RCR 0.25  
agua de mar: Exposición 0.00004 mg/l, PNEC 0.00017 mg/l, RCR 0.25  
STP: Exposición 0.00001 mg/l, PNEC 65 mg/l, RCR 0.01

### 3. Estimación de la exposición (Salud 1)

**Método de evaluación** Modelo ECETOC TRA usado.

**Exposición** Consumidor - por inhalación, largo plazo - local y sistémico : exposición 3 ng/m<sup>3</sup>, DNEL 15 ng/m<sup>3</sup>, RCR 0.2  
Consumidor - combinado, largo plazo - sistémico : exposición 0 mg/kg/día, DNEL 1.8 mg/kg/día, RCR <0.01

## Subtilisin: Consumer use of laundry products

### 4. Directriz para la prueba de la compatibilidad con el escenario de exposición (Salud 1)

La exposición del lugar de trabajo estimada no sobre pasará probablemente el DNELs, si la gestión de medidas de riesgo identificadas se aplican.



## Escenario de exposición Subtilisin: Consumer hand dishwashing

### Identidad del escenario de exposición

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Nombre del producto      | Protease (Subtilisin)   |
| Número de Registro REACH | 01-2119480434-38-XXXX   |
| Número CAS               | 9014-01-1   |
| Número CE                | 232-752-2   |
| Proveedor                | Univar Solutions Spain SA<br>C/ Goya<br>115-6ª Planta<br>Madrid<br>+91 309 63 63<br>+91 309 63 40<br>SDS.EMEA@univarsolutions.com |

### 1. Título del escenario de exposición

|   |   |
|---|---|
| Título principal                              | Subtilisin: Consumer hand dishwashing   |
| Categorías de productos [CP]:                 | PC35 Productos de lavado y limpieza   |
| Área principal                                | SU21 Usos por los consumidores  |
| <b><u>Medio ambiente</u></b>                  |   |
| Categorías de emisión al medio ambiente [ERC] | ERC8a Amplio uso de auxiliares tecnológicos no reactivos (no forman parte de artículos, interior) |

### 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (Trabajadores - Salud 1)

#### Medidas organizadoras para evitar/limitar la puesta libre, extensión y exposición

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Medidas de organización | Se asume la realización de un estándar adecuado para la higiene laboral. |
|-------------------------|--|

### 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (No industrial - Medio ambiente 1)

#### Cantidades usadas

Cantidad diaria para usos dispersivos amplios: 0.0000027 tonnes  
La indicación de cantidades se refiere a local.

#### Medidas de gestión de riesgo

|  |  |
|--|--|
| Tipo de depuradora de aguas residuales (STP)     | STP municipal                            |
| Datos sobre depuradora de aguas residuales (STP) | Eficiencia de separación (total): 99.99% |

#### Condiciones y medidas para tratamiento externo de eliminación de residuos

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Tratamiento de residuos | Tratamiento externo y evacuación de residuos respetando las correspondientes instrucciones locales y/o nacionales. |
|-------------------------|--|

## Subtilisin: Consumer hand dishwashing

### Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos

**Método de recuperación** Admisión externa y reciclamiento de residuos respetando las correspondientes instrucciones locales y nacionales.

### 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (No industrial - Salud 1)

#### Características del producto

**Forma/estado** Líquido

**Información sobre la concentración** Concentración de la sustancia en el producto: 0.015%

#### Cantidades usadas

Cantidad de cada uso: 10 g

#### Frecuencia y duración de uso

Duración de la aplicación: <60 minutos

#### Otras condiciones de operación referente a la exposición no industrial

**Entorno** Interior

**Temperatura** Actividades a temperaturas de ambiente ( si no son indicadas de otra manera).

### 3. Estimación de la exposición (Medio ambiente 1)

**Método de evaluación** Modelo ECETOC TRA usado.

**Liberación al medio ambiente** Agua: 0.000275 kg/día  
Aire: 0 kg/día  
tierra: 0 kg/día

**exposición medioambiental** agua dulce: Exposición 0.0004 mg/l, PNEC 0.0017 mg/l, RCR 0.25  
agua de mar: Exposición 0.00004 mg/l, PNEC 0.00017 mg/l, RCR 0.25  
STP: Exposición 0.00001 mg/l, PNEC 65 mg/l, RCR 0.01

### 3. Estimación de la exposición (Salud 1)

**Método de evaluación** Modelo ECETOC TRA usado.

**Exposición** Consumidor - por inhalación, largo plazo - local y sistémico : exposición 3 ng/m<sup>3</sup>, DNEL 15 ng/m<sup>3</sup>, RCR 0.2  
Consumidor - combinado, largo plazo - sistémico : exposición 0 mg/kg/día, DNEL 1.8 mg/kg/día, RCR <0.01

### 4. Directriz para la prueba de la compatibilidad con el escenario de exposición (Salud 1)

La exposición del lugar de trabajo estimada no sobre pasará probablemente el DNELs, si la gestión de medidas de riesgo identificadas de aplican.



## Escenario de exposición

### Subtilisin: Consumer use of machine dishwashing products

#### Identidad del escenario de exposición

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Nombre del producto      | Protease (Subtilisin)   |
| Número de Registro REACH | 01-2119480434-38-XXXX   |
| Número CAS               | 9014-01-1   |
| Número CE                | 232-752-2   |
| Proveedor                | Univar Solutions Spain SA<br>C/ Goya<br>115-6ª Planta<br>Madrid<br>+91 309 63 63<br>+91 309 63 40<br>SDS.EMEA@univarsolutions.com |

#### 1. Título del escenario de exposición

|   |   |
|---|---|
| Título principal                              | Subtilisin: Consumer use of machine dishwashing products  |
| Categorías de productos [CP]:                 | PC35 Productos de lavado y limpieza   |
| Área principal                                | SU21 Usos por los consumidores  |
| <b><u>Medio ambiente</u></b>                  |   |
| Categorías de emisión al medio ambiente [ERC] | ERC8a Amplio uso de auxiliares tecnológicos no reactivos (no forman parte de artículos, interior) |

#### 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (Trabajadores - Salud 1)

##### Medidas organizadoras para evitar/limitar la puesta libre, extensión y exposición

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Medidas de organización | Se asume la realización de un estándar adecuado para la higiene laboral. |
|-------------------------|--|

#### 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (No industrial - Medio ambiente 1)

##### Cantidades usadas

Cantidad diaria para usos dispersivos amplios: 0.0011 tonnes  
La indicación de cantidades se refiere a local.

##### Medidas de gestión de riesgo

|  |  |
|--|--|
| Tipo de depuradora de aguas residuales (STP)     | STP municipal                            |
| Datos sobre depuradora de aguas residuales (STP) | Eficiencia de separación (total): 99.99% |

##### Condiciones y medidas para tratamiento externo de eliminación de residuos

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Tratamiento de residuos | Tratamiento externo y evacuación de residuos respetando las correspondientes instrucciones locales y/o nacionales. |
|-------------------------|--|

## Subtilisin: Consumer use of machine dishwashing products

### Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos

**Método de recuperación** Admisión externa y reciclamiento de residuos respetando las correspondientes instrucciones locales y nacionales.

### 2. Otros métodos de aplicación con influencia a la exposición (No industrial - Salud 1)

#### Características del producto

**Forma/estado** Sustancia sólida, poco polvoriento , o: Líquido

**Información sobre la concentración** Concentración de la sustancia en el producto: 0.2%

#### Cantidades usadas

Cantidad de cada uso: 50 g

#### Frecuencia y duración de uso

Duración de la aplicación: 0.1 horas

#### Otras condiciones de operación referente a la exposición no industrial

**Entorno** Interior

**Temperatura** Actividades a temperaturas de ambiente ( si no son indicadas de otra manera).

### 3. Estimación de la exposición (Medio ambiente 1)

**Método de evaluación** Modelo ECETOC TRA usado.

**Liberación al medio ambiente** Agua: 0.11 kg/día  
Aire: 0 kg/día  
tierra: 0 kg/día

**exposición medioambiental** agua dulce: Exposición 0.0004 mg/l, PNEC 0.0017 mg/l, RCR 0.25  
agua de mar: Exposición 0.00004 mg/l, PNEC 0.00017 mg/l, RCR 0.25  
STP: Exposición 0.00001 mg/l, PNEC 65 mg/l, RCR 0.01

### 3. Estimación de la exposición (Salud 1)

**Método de evaluación** Modelo ECETOC TRA usado.

**Exposición** Consumidor - por inhalación, largo plazo - local y sistémico : exposición 3 ng/m<sup>3</sup>, DNEL 15 ng/m<sup>3</sup>, RCR 0.2  
Consumidor - combinado, largo plazo - sistémico : exposición 0 mg/kg/día, DNEL 1.8 mg/kg/día, RCR <0.01

### 4. Directriz para la prueba de la compatibilidad con el escenario de exposición (Salud 1)

La exposición del lugar de trabajo estimada no sobre pasará probablemente el DNELs, si la gestión de medidas de riesgo identificadas de aplican.