



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD SUBTILISIN SOLID

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto	SUBTILISIN SOLID
Número del producto	12298
Sinónimos; nombres comerciales	SAVINASE 6.0 T BLUE, PYRASE 250MG, CLEAR LENS PRO 2.5 MG, NUE 12 MG, SAVINASE 24 GTT, SAVINASE EVITY 24 TF

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

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

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias	SGS - +32 (0)3 575 55 55 (24h)
Sds No.	12298

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	Resp. Sens. 1 - H334
Peligros ambientales	Aquatic Chronic 3 - H412

2.2. Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia	Peligro
Indicaciones de peligro	H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

SUBTILISIN SOLID

Consejos preventivos

P261 Evitar respirar los vapores/ el aerosol.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P501 Eliminar el contenido/ el recipiente de acuerdo con las normas nacionales.

Contiene

SUBTILISINA

2.3. Otros peligros

Este producto no contiene sustancias clasificadas como PBT o vPvB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

SUBTILISINA			1 - 10
Número CAS: 9014-01-1	Número CE: 232-752-2	Número de Registro REACH: 01-2119480434-38-XXXX	
Factor M (agudo) = 1			
Clasificación 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			

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

Comentarios sobre la composición

La información está de acuerdo con las últimas directivas de la CE.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Lleve a la persona afectada inmediatamente al aire fresco. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.
Ingestión	Enjuagar la nariz, la boca y la garganta con agua. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.
Contacto con la piel	Quitar la ropa contaminada inmediatamente y lavar la piel con agua y jabón. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.
Contacto con los ojos	Enjuague inmediatamente con abundante agua. Retire las lentes de contacto y separe bien los párpados. Continúe enjuagando por lo menos durante 15 minutos. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Inhalación	Puede provocar una dificultad respiratoria parecida al asma.
-------------------	--

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

Notas para el médico	Recomendaciones no específicas. En caso de duda, solicite atención médica inmediatamente.
-----------------------------	---

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

SUBTILISIN SOLID

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados Seleccione el medio de extinción adecuado para el incendio circundante.

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

Riesgos específicos Óxidos de las siguientes sustancias: Carbono.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para los bomberos 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

Precauciones personales Usar ropa de protección como se describe en la Sección 8 de esta ficha de datos de seguridad. Evitar la inhalación del polvo. Suministrar una ventilación adecuada.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones ambientales 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 Recoger el producto con una aspiradora. De no ser posible, se recoge con una pala, una escoba o semejante. Lavar el área contaminada con abundante agua. Recoger y colocar en recipientes de eliminación de residuos adecuados y sellar firmemente. Para la eliminación de residuos, ver Sección 13.

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.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones de uso Evitar la inhalación de polvo y el contacto con la piel y los ojos. Suministrar una ventilación adecuada.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Precauciones de almacenamiento Almacenar en un recipiente herméticamente cerrado, envase original en un lugar bien ventilado. Almacenar a temperaturas entre 0°C y 25°C.

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/m³ como enzima pura cristalina al 100%

Sen

LEP = Valor límite de exposición profesional.

Sen = Sensibilizante.

SUBTILISIN SOLID

Comentarios sobre los ingredientes

WEL = Workplace Exposure Limits

SUBTILISINA (CAS: 9014-01-1)

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

8.2 Controles de la exposición

Equipo especial de protección



Protección de los ojos/la cara Se debe usar la siguiente protección: Gafas protectoras contra salpicaduras químicas. EN 166

Protección de las manos 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. Los guantes seleccionados deben tener un tiempo de paso de al menos > 4 horas. Goma de nitrilo. Neopreno. espesor del guante > 0.3mm EN 374

Otra protección de piel y cuerpo Usar delantal de goma. Usar calzado de goma.

Protección respiratoria Si la ventilación es insuficiente, debe ser usada una protección respiratoria adecuada. EN 136/140/141/145/143/149

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia	Gránulos.
Color	Varios colores.
Olor	Características.
Umbral del olor	Información no disponible.
pH	Información no disponible.
Punto de fusión	Información no disponible.
Punto de ebullición inicial y rango	Información no disponible.
Punto de inflamación	Información no disponible.
Índice de evaporación	Información no disponible.
Factor de evaporación	Información no disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	Información no disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosión	Información no disponible.

SUBTILISIN SOLID

Otros inflamabilidad	Información no disponible.
Presión de vapor	Información no disponible.
Densidad de vapor	Información no disponible.
Densidad relativa	1.05 - 1.20
Densidad aparente	Información no disponible.
Solubilidad(es)	Soluble en agua.
Coefficiente de reparto	Información no disponible.
Temperatura de autoignición	Información no disponible.
Temperatura de descomposición	Información no disponible.
Viscosidad	Información no disponible.
Propiedades de explosión	Información no disponible.
Explosivo bajo la influencia de una llama	Información no disponible.
Propiedades oxidantes	Información no disponible.

9.2. Otros datos

Otra información	No determinado.
Indice refractivo	Información no disponible.
Tamaño de partícula	Información no disponible.
Peso molecular	Información no disponible.
Volatilidad	Información no disponible.
Concentración de saturación	Información no disponible.
Temperatura crítica	Información no disponible.
Compuestos orgánicos volátiles	Información no disponible.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

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	No determinado.
--------------------------------------	-----------------

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	Evite el calor excesivo durante prolongados periodos de tiempo.
--------------------------------	---

10.5. Materiales incompatibles

SUBTILISIN SOLID

Materiales que deben evitarse No determinado.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos Óxidos de las siguientes sustancias: Carbono.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda - oral

ETA oral (mg/kg) 163.636,36

Corrosión/irritación dérmica

Datos en animales Información no disponible.

Daño/irritación ocular grave

Daño/irritación ocular graves Información no disponible.

Sensibilización respiratoria

Sensibilización respiratoria Información no disponible.

Sensibilización dérmica

Sensibilización de la piel Información no disponible.

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.

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 Posibilidad de sensibilización por inhalación.

Ingestión Síntomas gastrointestinales, incluyendo malestar estomacal.

Contacto con la piel Ligeramente irritante.

Contacto con los ojos Puede causar irritación temporal de los ojos.

Información toxicológica sobre los componentes

SUBTILISINA

Toxicidad aguda - oral

Toxicidad oral aguda (DL₅₀) 1.800,0 mg/kg

SUBTILISIN SOLID

Especies	Rata
Notas (oral DL₅₀)	Nocivo en caso de ingestión. DL ₅₀ 1800 mg/kg, Oral, Rata OECD 401
ETA oral (mg/kg)	1.800,0
<u>Corrosión/irritación dérmica</u>	
Corrosión/irritación dérmica	Ligeramente irritante.
<u>Daño/irritación ocular grave</u>	
Daño/irritación ocular graves	Ligeramente irritante.
<u>Sensibilización respiratoria</u>	
Sensibilización respiratoria	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
<u>Mutagenicidad en células germinales</u>	
Genotoxicidad - in vitro	Esta sustancia no tiene evidencia de las propiedades mutagénicas.
<u>Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única</u>	
STOT - exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.

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 El producto contiene sustancias que son tóxicas para los organismos acuáticos y que puede provocar efectos negativos a largo plazo en el medio ambiente acuático.

Información ecológica sobre los componentes

SUBTILISINA

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

Toxicidad acuática aguda

C(E)L₅₀ 0.1 < L(E)C50 ≤ 1

Factor M (agudo) 1

Toxicidad aguda - Peces LC50, 96 horas: 8.2 mg/l, Peces
OECD 203

Toxicidad aguda - invertebrados acuáticos CE₅₀, 48 horas: 0.586 mg/l, Daphnia magna
OECD 202

Toxicidad aguda - plantas acuáticas CE₅₀, 72 horas: 0.83 mg/l, Algas
OECD 201

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No existen datos sobre la degradabilidad de este producto.

SUBTILISIN SOLID

Información ecológica sobre los componentes

SUBTILISINA

Persistencia y degradabilidad

La sustancia es fácilmente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación No hay datos sobre la bioacumulación.

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

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 Este producto no contiene sustancias clasificadas como PBT o vPvB.

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 deben ser tratados como residuos peligrosos.

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 hay información requerida.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No hay información requerida.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No hay información requerida.

SUBTILISIN SOLID

14.4. Grupo de embalaje

No hay información requerida.

14.5. Peligros para el medio ambiente

Sustancia contaminante peligrosa/contaminante marino

No.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No hay información requerida.

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 hay información requerida.

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

SUBTILISIN SOLID

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.
 EC₅₀: 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)

Comentarios de revisión

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

Fecha de revisión

13/07/2018

Número de versión

3.000

Fecha de remplazo

14/11/2016

Número SDS

12298

Estado de SDS

Aprobado.

SUBTILISIN SOLID

Indicaciones de peligro en su totalidad	H302 Nocivo en caso de ingestión. H315 Provoca irritación cutánea. H318 Provoca lesiones oculares graves. H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. H335 Puede irritar las vías respiratorias. H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos. H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Firma	Lisa Bland