



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD PROMOZYME D2

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto PROMOZYME D2

Número del producto 47118

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

Usos identificados Enzyme
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. 47118

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 No Clasificado

Peligros ambientales No Clasificado

2.2. Elementos de la etiqueta

Indicaciones de peligro EUH208 Contiene PULLULANASE. Puede provocar una reacción alérgica.

Información suplementaria en la etiqueta EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3. Otros peligros

Este producto no contiene sustancias clasificadas como PBT o vPvB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

PROMOZYME D2

PULLULANASE		0.1 - <1%
Número CAS: 9075-68-7	Número CE: 232-983-9	Número de Registro REACH: 01-2120763005-62-XXXX
Clasificación Resp. Sens. 1 - H334		

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	Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Obtenga atención médica.
Ingestión	Enjuáguese inmediatamente la boca y beba abundante agua (200 - 300 ml). Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.
Contacto con la piel	Lavar la piel contaminada inmediatamente con mucha agua y quitar la ropa si está empapada. Lavar con mucha agua. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
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	El producto contiene una pequeña cantidad de una sustancia alergénica. Posibilidad de sensibilización o reacciones alérgicas en personas sensibles. Dificultad para respirar. Sibilancia/dificultad para respirar. Tos. Los efectos pueden ser retrasados.
Ingestión	Puede causar irritación.
Contacto con la piel	Puede ser ligeramente irritante para la piel.
Contacto con los ojos	Puede ser ligeramente irritante para los ojos.

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

Notas para el médico	Tratamiento sintomático. Los efectos pueden ser retrasados.
-----------------------------	---

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados	Extinguir con espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono, polvo seco o neblina de agua.
Medios de extinción inadecuados	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

Riesgos específicos	El producto contiene una pequeña cantidad de una sustancia alergénica.
Productos de combustión peligrosos	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

PROMOZYME D2

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. Suministrar una ventilación adecuada. Evite la manipulación que lleva a la formación de polvo.

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 Eliminar el derrame con un aspirador o recoger con una pala y una escoba, o similar. Recoger y colocar en recipientes de eliminación de residuos adecuados y sellar firmemente. No permita que se seque. Lavar el área contaminada con abundante agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones Para la protección personal, ver Sección 8. Para la eliminación de residuos, ver Sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones de uso Suministrar una ventilación adecuada. Usar ropa de protección como se describe en la Sección 8 de esta ficha de datos de seguridad. Evite la manipulación que lleva a la formación de polvo. Evitar la formación de nieblas. Evitar respirar el vapor/el aerosol.

Asesoramiento sobre higiene ocupacional general No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Quítese la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar a las áreas de comer. Lave después de su uso y antes de comer, fumar y usar el baño.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Precauciones de almacenamiento Almacene en recipientes bien cerrados, al envase original en un lugar seco y fresco. 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

PULLULANASE (CAS: 9075-68-7)

DMEL

Trabajadores - Inhalación; Larga duración Efectos locales: 60 ng/m³

8.2 Controles de la exposición

Equipo especial de protección



Controles técnicos apropiados Suministrar una ventilación adecuada.

PROMOZYME D2

Protección de los ojos/la cara	A menos que la evaluación indique que se requiere un mayor grado de protección, se debe usar la siguiente protección: Gafas que cumpla con las normas aprobadas debe ser usadas cuando una evaluación del riesgo indica que el contacto visual es posible. Usar gafas protectoras contra salpicaduras químicas. Equipo de protección personal para la protección de ojos y cara debe cumplir con la Norma Europea EN166.
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. 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. Para proteger las manos de los productos químicos, los guantes deben cumplir con estándar europeo EN374.
Otra protección de piel y cuerpo	Use ropa protectora adecuada como protección contra salpicaduras o contaminación.
Medidas de higiene	No comer, beber y fumar durante su utilización. Lave después de su uso y antes de comer, fumar y usar el baño. Quítese la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar a las áreas de comer. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Protección respiratoria	Si la ventilación es insuficiente, debe ser usada una protección respiratoria adecuada. Filtro de partículas, tipo P3. Los filtros de partículas deberán cumplir con la norma europea EN143.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia	Líquido.
Color	Amarillo. Marrón claro.
Olor	Características.
Densidad aparente	1200 kg/m ³

9.2. Otros datos

Otra información	No existen informaciones.
-------------------------	---------------------------

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad	No existen informaciones.
--------------------	---------------------------

10.2. Estabilidad química

Estabilidad	Estable bajo condiciones de almacenaje prescritas.
--------------------	--

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	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

PROMOZYME D2

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

Efectos toxicológicos Información no disponible.

Sensibilización respiratoria

Sensibilización respiratoria El producto contiene una pequeña cantidad de una sustancia alergénica.

Inhalación Posibilidad de sensibilización o reacciones alérgicas en personas sensibles. Dificultad para respirar. Sibilancia/dificultad para respirar. Tos. Los efectos pueden ser retrasados.

Ingestión Puede causar irritación.

Contacto con la piel Puede ser ligeramente irritante para la piel.

Contacto con los ojos Puede ser ligeramente irritante para los ojos.

Información toxicológica sobre los componentes

PULLULANASE

Toxicidad aguda - oral

Notas (oral DL₅₀) DL₅₀ >2000 mg/kg, Oral,

Corrosión/irritación dérmica

Datos en animales No irritante. OECD 404

Daño/irritación ocular grave

Daño/irritación ocular graves No irritante. OECD 405

Sensibilización respiratoria

Sensibilización respiratoria Sensibilización.

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad - in vitro A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. OECD 471 OECD 476

SECCIÓN 12: Información Ecológica

Ecotoxicidad Los componentes del producto no están clasificados como peligrosos para el medio ambiente. Sin embargo, esto no impide la posibilidad de que los derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o perjudicial en el medio ambiente.

12.1. Toxicidad

Toxicidad No existen informaciones.

Información ecológica sobre los componentes

PULLULANASE

Toxicidad acuática aguda

Toxicidad aguda - Peces LC50, 96 horas: 58.3 - 326.7 mg/l, OECD 203

PROMOZYME D2

Toxicidad aguda - invertebrados acuáticos CE₅₀, 48 hours: 31.7 - 457 mg/l, Daphnia magna
OECD 202

Toxicidad aguda - plantas acuáticas CE₅₀, 72 hours: >=5.2 mg/l, Algas
OECD 201

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No existen informaciones.

Información ecológica sobre los componentes

PULLULANASE

Persistencia y degradabilidad El producto es fácilmente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación Información no disponible.

Información ecológica sobre los componentes

PULLULANASE

Potencial de bioacumulación El producto no es bioacumulativo.

Coefficiente de reparto log Pow: < 0

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad Información no disponible.

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

PULLULANASE

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 existen informaciones.

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. No perforar ni quemar, ni siquiera cuando está vacío.

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

PROMOZYME D2

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

No aplicable.

SECCIÓN 16: Otra información

PROMOZYME D2

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)

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

09/04/2020

Número de versión

3.000

PROMOZYME D2

Fecha de remplazo	11/09/2017
Número SDS	47118
Estado de SDS	Aprobado.
Indicaciones de peligro en su totalidad	H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. EUH208 Contiene PULLULANASE. Puede provocar una reacción alérgica.
Firma	J Spenceley



Escenario de exposición
Non-proteolytic enzyme: Formulation or re-packing

Identidad del escenario de exposición

Nombre del producto	Pullulanase
Número de Registro REACH	01-2120763005-62-XXXX
Número CAS	9075-68-7
Número CE	232-983-9
Proveedor	Univar Solutions Spain SA C/ Goya 115-6ª Planta Madrid +91 309 63 63 +91 309 63 40 SDS.EMEA@univarsolutions.com

1. Título del escenario de exposición

Título principal	Non-proteolytic enzyme: Formulation or re-packing
Alcance del proceso	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.
Categorías de productos [CP]:	PC21 Productos químicos de laboratorio PC35 Productos de lavado y limpieza PC37 Productos químicos para el tratamiento del agua PC39 Productos cosméticos y productos de cuidado personal
Área principal	SU3 Industrial uses
Sectores de uso [SU]	SU10 Formulación [mezcla] de preparados y/o reenvasado
<u>Medio ambiente</u>	
Categorías de emisión al medio ambiente [ERC]	ERC2 Formulación en mezcla
<u>Trabajador</u>	

Non-proteolytic enzyme: Formulation or re-packing

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 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 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 PROC9 Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje) PROC14 Tableteado, compresión, extrusión, peletización, granulación PROC15 Uso como reactivo de laboratorio
------------------------------	---

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

Control de la exposición del medio ambiente

Categorías de emisión al medio ambiente [ERC]	ERC2 Formulación en mezcla
--	----------------------------

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: 1 tonnes
Cantidad anual por emplazamiento 10 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 m³/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 m³/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

Non-proteolytic enzyme: Formulation or re-packing

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%
<u>Frecuencia y duración de uso</u>	
	Contiene una exposición diario hasta 12horas
<u>Otras condiciones de uso con influencia a la exposición de los trabajadores</u>	
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).
<u>Condiciones y medidas técnicas a nivel de proceso (fuente) para impedir la emisión</u>	
Medidas de protección técnicas	Filtrador partícula muy efectivo (filtros HEPA) Asegurar puntos de ventilación adicionales donde puedan producirse emisiones. PROC15 Uso como reactivo de laboratorio Usar bajo una salida de humo o de aire.
<u>Medidas organizadoras para evitar/limitar la puesta libre, extensión y exposición</u>	
Medidas de organización	Se asume la realización de un estándar 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.
<u>Medidas de gestión de riesgo</u>	
	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)

Categorías de emisión al medio ambiente [ERC]	ERC2 Formulación en mezcla
Método de evaluación	Modelo ECETOC TRA usado.
Liberación al medio ambiente	Agua: 20 kg/día Aire: 0 kg/día tierra: 0 kg/día
exposición medioambiental	agua dulce: Exposición 0.00026 mg/l, PNEC 0.0052 mg/l, RCR 0.05 agua de mar: Exposición 0.000026 mg/l, PNEC 0.00052 mg/l, RCR 0.05 STP: Exposición 0.001 mg/l, PNEC 65 mg/l, RCR 0.01

Non-proteolytic enzyme: Formulation or re-packing

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 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 Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 20 ng/m³, DNEL 60 ng/m³, 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/m³, DNEL 60 ng/m³, RCR 0.17 PROC9 Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje) PROC15 Uso como reactivo de laboratorio Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 6 ng/m³, DNEL 60 ng/m³, RCR 0.1 PROC14 Tableteado, compresión, extrusión, peletización, granulación Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 30 ng/m³, DNEL 60 ng/m³, RCR 0.5 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

Non-proteolytic enzyme: Industrial processing aid (including Cleaning in Place)

Identidad del escenario de exposición

Nombre del producto	Pullulanase
Número de Registro REACH	01-2120763005-62-XXXX
Número CAS	9075-68-7
Número CE	232-983-9
Proveedor	Univar Solutions Spain SA C/ Goya 115-6ª Planta Madrid +91 309 63 63 +91 309 63 40 SDS.EMEA@univarsolutions.com

1. Título del escenario de exposición

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

Non-proteolytic enzyme: Industrial processing aid (including Cleaning in Place)

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
	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
	PROC7 Pulverización industrial
	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
	PROC13 Tratamiento de artículos mediante inmersión y vertido
	PROC15 Uso como reactivo de laboratorio

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: 0.5 tonnes
Cantidad anual por emplazamiento 10 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 m³/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 m³/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 %

Non-proteolytic enzyme: 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. 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: 250 kg/día Aire: 0 kg/día tierra: 0 kg/día
exposición medioambiental	agua dulce: Exposición 0.00026 mg/l, PNEC 0.0052 mg/l, RCR 0.05 agua de mar: Exposición 0.000026 mg/l, PNEC 0.00052 mg/l, RCR 0.05 STP: Exposición 0.001 mg/l, PNEC 65 mg/l, RCR 0.01

3. Estimación de la exposición (Salud 1)

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

Non-proteolytic enzyme: 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/m³, DNEL 60 ng/m³, 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/m³, DNEL 60 ng/m³, RCR 0.17

PROC15 Uso como reactivo de laboratorio

Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 6 ng/m³, DNEL 60 ng/m³, RCR 0.1

PROC7 Pulverización industrial

Trabajador - por inhalación, largo plazo - local : exposición 40 ng/m³, DNEL 60 ng/m³, RCR 0.5

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.