

Reemplaza la fecha 05-oct.-2020

Fecha de revisión 04-abr.-2024

Número de Revisión 3

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

1.1. Identificador del producto

Código(s) del producto 59404

Número de ficha de datos de seguridad 59404

Nombre del Producto MEDLEY PURE 300 L

Otros medios de identificación

UFI W1A2-20C4-P000-UE6D

Sustancia/mezcla pura Mezcla

Contiene SUBTILISIN, AMYLASE, alpha, LIPASE, PECTATE LYASE

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

Uso recomendado Biocatalyst
Aplicación industrial
Uso por los consumidores

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

Proveedor

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

Para obtener más información, póngase en contacto con

Dirección de correo electrónico SDS.EMEA@univarsolutions.com

Número de teléfono de no emergencia +34 932291005

1.4. Teléfono de emergencia

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

Teléfono de emergencia - §45 - (CE)1272/2008
Europa 112

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) N° 1272/2008

Lesiones oculares graves o irritación ocular	Categoría 2 - (H319)
Sensibilización respiratoria	Categoría 1 - (H334)
Toxicidad acuática crónica	Categoría 3 - (H412)

2.2. Elementos de la etiqueta

Contiene SUBTILISIN, AMYLASE, alpha, LIPASE, PECTATE LYASE



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H319 - Provoca irritación ocular grave

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

Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)

P261 - Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P284 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria

P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración

P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado

Información complementaria

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

2.3. Otros peligros

Puede causar una ligera irritación de la piel.

Evaluación PBT y mPmB

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

Información del alterador del sistema endocrino

No hay información disponible.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

No es aplicable

3.2 Mezclas

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	No. CE (No. de Índice de la UE)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N°	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
----------------	-----------	--------------------------	---------------------------------	--	--	----------	------------------------

				1272/2008 [CLP]			
SUBTILISIN 9014-01-1	2.5 - < 5%	01-211948043 4-38-XXXX	232-752-2 (647-012-00-8)	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)	-	1	-
PECTATE LYASE 9015-75-2	0.1 - < 1%	01-212076418 1-59-XXXX	232-766-9	Resp. Sens. 1 (H334)	-	-	-
LIPASE 9001-62-1	0.1 - < 1%	01-211997293 9-13-XXXX	232-619-9	Resp. Sens. 1 (H334)	-	-	-
AMYLASE, alpha 9000-90-2	0.1 - < 1%	01-211993862 7-26-XXXX	232-565-6	Resp. Sens. 1 (H334)	-	-	-

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

Estimación de toxicidad aguda

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

Nombre químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutánea mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
SUBTILISIN 9014-01-1	504 mg/kg (Rat)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
PECTATE LYASE 9015-75-2	> 2000 mg/kg (Rat)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
LIPASE 9001-62-1	> 2000 mg/kg (Rat)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
AMYLASE, alpha 9000-90-2	7500 mg/kg (Rat)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejo general	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.
Inhalación	Puede provocar una reacción alérgica de las vías respiratorias. Si ha dejado de respirar,

	administrar respiración artificial. Consultar a un médico inmediatamente. Transportar a la víctima al exterior. Evitar el contacto directo con la piel. Utilizar medios de barrera para practicar la reanimación boca a boca.
Contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Mantener el ojo bien abierto durante el enjuague. No frotar la zona afectada. Consultar a un médico si se desarrolla irritación y persiste.
Contacto con la piel	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar con agua y jabón. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
Ingestión	Puede provocar una reacción alérgica. NO provocar el vómito. Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico inmediatamente.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Evitar el contacto directo con la piel. Utilizar medios de barrera para practicar la reanimación boca a boca. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Para más información, ver la sección 8.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas	Provoca irritación ocular grave. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Inhalación	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Tos y/o estertores. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir sarpullido, picazón, hinchazón, dificultades para respirar, hormigueo en las manos y los pies, mareos, vértigo, dolor torácico, dolor muscular o sofocos.
Ojos	Provoca irritación ocular grave.
Cutánea	Puede causar una ligera irritación de la piel.
Ingestión	Puede provocar irritación

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

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

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Agua pulverizada. Espuma resistente al alcohol. Productos químicos secos o CO2.
Incendio grande	PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

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

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

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

Productos de combustión peligrosos	No hay información disponible.
---	--------------------------------

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

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

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4. Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Avoid handling which leads to dust formation.
Consideraciones generales sobre higiene	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo. Asegurar una ventilación adecuada. Quitarse la ropa y el equipo de protección contaminados antes de ingresar a las áreas para comer. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Guardar bajo llave. Mantener a temperaturas entre 0 y 25 °C. Proteger de la luz del sol directa.

Clase de almacenamiento (TRGS 510) LGK 10.

7.3. Usos específicos finales

Usos específicos
Para más información, ver la sección 1.

Medidas de gestión de riesgos (MGR) La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control
Límites de exposición

Nombre químico	Unión Europea	España
SUBTILISIN 9014-01-1	-	STEL: 0.00006 mg/m³ Sen+

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

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

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
SUBTILISIN 9014-01-1	-	0.2 % [5] [7]	-

Notas [7] A corto plazo.

Nivel mínimo de efecto derivado (DMEL) - Trabajadoras

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
SUBTILISIN 9014-01-1	-	-	60 ng/m³ [5] [6]
PECTATE LYASE 9015-75-2	-	-	60 ng/m³ [5] [6]
LIPASE 9001-62-1	-	-	60 ng/m³ [5] [6]
AMYLASE, alpha 9000-90-2	-	-	60 ng/m³ [5] [6]

Notas [5] Efectos locales sobre la salud.
[6] A largo plazo.

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

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
SUBTILISIN 9014-01-1	1.8 mg/kg bw/day [4] [6] 3.6 mg/kg bw/day [4] [7]	-	-

Notas

[4] Efectos sistémicos sobre la salud.
[7] A corto plazo.

Nivel mínimo de efecto derivado (DMEL) - Público en General

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
SUBTILISIN 9014-01-1	-	-	15 ng/m ³ [5] [6]
PECTATE LYASE 9015-75-2	-	-	15 ng/m ³ [5] [6]

[5] Efectos locales sobre la salud.
[6] A largo plazo.

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Nombre químico	Agua dulce	Agua dulce (liberación intermitente)	Agua marina	Agua marina (liberación intermitente)	Aire
SUBTILISIN 9014-01-1	0.06 µg/L	0.9 µg/L	0.006 µg/L	-	-
PECTATE LYASE 9015-75-2	5.2 µg/L	52 µg/L	0.52 µg/L	-	-
AMYLASE, alpha 9000-90-2	5.2 µg/L	-	0.52 µg/L	-	-

Nombre químico	Sedimentos de agua dulce	Sedimento marino	Tratamiento de aguas residuales	Terrestre	Cadena alimentaria
SUBTILISIN 9014-01-1	-	-	65000 µg/L	568 µg/kg soil dw	65000 µg/L
PECTATE LYASE 9015-75-2	-	-	65000 µg/L	0.00068 mg/kg soil dw	-
AMYLASE, alpha 9000-90-2	-	-	65000 µg/L	-	-

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos

Asegurar una ventilación adecuada. Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

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

Protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Los guantes deben cumplir la norma EN 374.

Guantes

Duración del contacto	EPP - Material de los guantes	Espesor de los guantes	Tiempo de paso
A largo plazo (repetida)	Goma de nitrilo	> 0.3 mm	> 4 horas
A largo plazo (repetida)	Guantes de neopreno	> 0.3 mm	> 4 horas

Protección de la piel y el cuerpo Úsese indumentaria protectora adecuada.

Protección respiratoria En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Utilice un equipo respiratorio adecuado con filtro antipartículas, tipo P3.

Consideraciones generales sobre higiene Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo. Asegurar una ventilación adecuada. Quitarse la ropa y el equipo de protección contaminados antes de ingresar a las áreas para comer. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Úsese guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos.

Controles de exposición medioambiental Debe avisarse a las autoridades locales si no se pueden contener vertidos importantes. Asegurar la recogida de todas las aguas residuales y su tratamiento en una planta al efecto.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido
Aspecto	Líquido
Color	Ámbar
Olor	Suave
Umbral olfativo	No hay información disponible

Propiedad	Valores	Comentarios • Método
Punto de fusión / punto de congelación		No hay información disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición		No hay información disponible.
Inflamabilidad		No hay información disponible.
Límite de inflamabilidad con el aire		No hay información disponible.
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad		
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad		
Punto de inflamación	> 100 °C	No hay información disponible.
Temperatura de autoignición		No hay información disponible.
Temperatura de descomposición		No hay información disponible.
pH	4 - 9	No hay información disponible.
pH (como solución acuosa)		No hay información disponible.
Viscosidad cinemática		No hay información disponible.
Viscosidad dinámica		No hay información disponible.
Solubilidad en el agua	Soluble en agua	No hay información disponible.
Solubilidad(es)		No hay información disponible.
Coefficiente de partición		No hay información disponible.
Presión de vapor		No hay información disponible.
Densidad relativa		No hay información disponible.
Densidad aparente		No hay información disponible.
Densidad de líquido	1.18 g/mL	No hay información disponible.
Densidad de vapor relativa		No hay información disponible.
Características de las partículas		No hay información disponible.
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de	No hay información disponible	

partícula

9.2. Otros datos

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

No es aplicable

Propiedades explosivas	No hay datos disponibles
Propiedades comburentes	No hay datos disponibles

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad	No hay información disponible.
-------------	--------------------------------

10.2. Estabilidad química

Estabilidad	Estable en condiciones normales.
-------------	----------------------------------

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos	Ninguno/a.
-----------------------------------	------------

Sensibilidad a descargas estáticas	Ninguno/a.
------------------------------------	------------

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.
--------------------------------------	------------------------------------

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	Mantener a temperaturas entre 0 y 25 °C.
--------------------------------	--

10.5. Materiales incompatibles

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

10.6. Productos de descomposición peligrosos

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

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Información sobre posibles vías de exposición

Información del producto

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

Contacto con los ojos	Provoca irritación ocular grave. En base a datos de ensayos.
-----------------------	--

Contacto con la piel	Puede causar una ligera irritación de la piel. No hay disponibles datos de ensayo
----------------------	---

específicos sobre la sustancia o la mezcla. El contacto cutáneo prolongado puede provocar reacciones alérgicas en personas muy susceptibles. (basada en los componentes). El contacto prolongado puede provocar enrojecimiento e irritación.

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

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir sarpullido, picazón, hinchazón, dificultades para respirar, hormigueo en las manos y los pies, mareos, vértigo, dolor torácico, dolor muscular o sofocos. Tos y/o estertores. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Provoca irritación ocular grave.

Toxicidad aguda

Medidas numéricas de toxicidad

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

Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
SUBTILISIN	504 mg/kg (Rat)	-	-
PECTATE LYASE	> 2000 mg/kg (Rat)	-	-
LIPASE	> 2000 mg/kg (Rat)	-	-
AMYLASE, alpha	7500 mg/kg (Rat)	-	-

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

Corrosión o irritación cutáneas No hay información disponible.

SUBTILISIN (9014-01-1)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
OCDE 404		Cutánea			Irritante

PECTATE LYASE (9015-75-2)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
OCDE 404		Cutánea			no irritante

LIPASE (9001-62-1)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
OCDE 404		Cutánea			no irritante

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
OCDE 404		Cutánea			no irritante

Lesiones oculares graves o irritación ocular Provoca irritación ocular grave. En base a datos de ensayos.

SUBTILISIN (9014-01-1)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de	Resultados
--------	----------	-------------------	----------------	-----------	------------

				exposición	
OCDE 405		ojo			Provoca lesiones oculares graves

PECTATE LYASE (9015-75-2)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
OCDE 405		ojo			no irritante

LIPASE (9001-62-1)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
OCDE 405		ojo			no irritante

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
OCDE 405		ojo			no irritante

Sensibilización respiratoria o cutánea

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

SUBTILISIN (9014-01-1)

Método	Especies	Vía de exposición	Resultados
	Evidencia en seres humanos	Inhalación	Sensibilizante

PECTATE LYASE (9015-75-2)

Método	Especies	Vía de exposición	Resultados
	Evidencia en seres humanos	Inhalación	Sensibilizante

LIPASE (9001-62-1)

Método	Especies	Vía de exposición	Resultados
	Evidencia en seres humanos	Inhalación	Sensibilizante

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Método	Especies	Vía de exposición	Resultados
	Evidencia en seres humanos	Inhalación	Sensibilizante

Mutagenicidad en células germinales

No hay información disponible.

Información sobre los componentes

SUBTILISIN (9014-01-1)

Método	Especies	Resultados
OCDE 471 OCDE 473 OCDE 476		No mutagénico

PECTATE LYASE (9015-75-2)

Método	Especies	Resultados
OCDE 471 OCDE 476		No mutagénico

LIPASE (9001-62-1)

Método	Especies	Resultados
OCDE 471 OCDE 476		No mutagénico

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Método	Especies	Resultados
OCDE 471 OCDE 476		No mutagénico

Carcinogenicidad No hay información disponible.

Toxicidad para la reproducción No hay información disponible.

STOT - exposición única No hay información disponible.

SUBTILISIN (9014-01-1)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
		Inhalación			Puede irritar las vías respiratorias

STOT - exposición repetida No hay información disponible.

Peligro por aspiración No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

Información sobre los componentes
AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Método	Especies	Resultados
		Negativo.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

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

SUBTILISIN (9014-01-1)

Método	Especies	Tipo de parámetro	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
Prueba OCDE N° 202: Ensayo de inhibición de la movilidad en Daphnia sp. para determinación de la toxicidad acuática aguda	Daphnia magna	CE50	0.586 mg/L	48 horas	Muy tóxico para los organismos acuáticos
Ensayo OCDE n.º 203: Ensayo de toxicidad aguda en peces	Peces	CL50	8.2 mg/L	96 horas	Tóxico para los organismos acuáticos
Ensayo OCDE n.º 201: Prueba de inhibición del crecimiento de algas y cianobacterias de agua	Algas	CEr50	0.83 mg/L	72 horas	Muy tóxico para los organismos acuáticos

dulce					
-------	--	--	--	--	--

PECTATE LYASE (9015-75-2)

Método	Especies	Tipo de parámetro	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
Prueba OCDE N° 202: Ensayo de inhibición de la movilidad en Daphnia sp. para determinación de la toxicidad acuática aguda	Daphnia magna	CE50	31.7 - 457 mg/L	48 horas	
Ensayo OCDE n.º 203: Ensayo de toxicidad aguda en peces	Peces	CL50	58.3 - 326.7 mg/L	96 horas	
Ensayo OCDE n.º 201: Prueba de inhibición del crecimiento de algas y cianobacterias de agua dulce	Algas	CEr50	≥ 5.2 mg/L	72 horas	

LIPASE (9001-62-1)

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

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Método	Especies	Tipo de parámetro	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
Prueba OCDE N° 202: Ensayo de inhibición de la movilidad en Daphnia sp. para determinación de la toxicidad acuática aguda	Daphnia magna	CE50	31.7 - 457 mg/L	48 horas	
Ensayo OCDE n.º 203: Ensayo de toxicidad aguda en peces	Peces	CL50	58.3 - 326.7 mg/L	96 horas	
Ensayo OCDE n.º 201: Prueba de inhibición del crecimiento de algas y cianobacterias de agua dulce	Algas	CEr50	≥ 5.2 mg/L	72 horas	

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

SUBTILISIN (9014-01-1)

Método	Tiempo de exposición	Valor	Resultados
--------	----------------------	-------	------------

Ensayo OCDE n.º 301B: Biodegradabilidad fácil: Ensayo de evolución de dióxido de carbono (CO ₂) (TG 301 B)			Fácilmente biodegradable
---	--	--	--------------------------

PECTATE LYASE (9015-75-2)

Método	Tiempo de exposición	Valor	Resultados
OECD 301			Fácilmente biodegradable

LIPASE (9001-62-1)

Método	Tiempo de exposición	Valor	Resultados
OECD 301			Fácilmente biodegradable

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Método	Tiempo de exposición	Valor	Resultados
Ensayo OCDE n.º 301F: Biodegradabilidad fácil: Ensayo de respirometría manométrica (TG 301 F)			Fácilmente biodegradable

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay información disponible.

Información sobre los componentes

Nombre químico	Coefficiente de partición
SUBTILISIN	< 0
PECTATE LYASE	< 0
LIPASE	< 0
AMYLASE, alpha	< 0

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

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

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
SUBTILISIN	La sustancia no es PBT / mPmB
PECTATE LYASE	La sustancia no es PBT / mPmB
LIPASE	La sustancia no es PBT / mPmB
AMYLASE, alpha	La sustancia no es PBT / mPmB

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

Información sobre los componentes		
AMYLASE, alpha (9000-90-2)		
Método	Especies	Resultados
		Negativo.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar	Los residuos se clasifican como residuos peligrosos.
Embalaje contaminado	No volver a utilizar los contenedores vacíos.
Códigos de identificación de los residuos / denominación de los residuos conforme al EWC	El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IATA

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

IMDG

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No hay información disponible

RID

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

Disposiciones particulares Ninguno/a

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Normativas nacionales

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

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

Autorizaciones y/o restricciones de uso:
Este producto contiene una o más sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII).
Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV).

Product restricted per REACH Annex XVII: 3.

Nombre químico	Sustancia restringida según el anexo XVII de REACH	Sustancia sujeta a autorización según el anexo XIV de REACH
SUBTILISIN - 9014-01-1	75.	-

Contaminantes orgánicos persistentes
No es aplicable

Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)
No es aplicable

Inventarios internacionales

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

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

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

15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de seguridad química No hay información disponible

SECCIÓN 16: Otra información

Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

- Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:**
- 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

Leyenda
SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

Leyenda SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

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

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

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	En base a datos de ensayos
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo

Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

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

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

Preparado por N Bajaj
Preparado por

Reemplaza la fecha 05-oct.-2020

Fecha de revisión 04-abr.-2024

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

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

Fin de la ficha de datos de seguridad