

Reemplaza la fecha 28-oct.-2021

Fecha de revisión 09-jul.-2025

Número de Revisión 3

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

### 1.1. Identificador del producto

Código(s) del producto 60119

Número de ficha de datos de seguridad 60119

Nombre del Producto MEDLEY BOOST 300 L

### Otros medios de identificación

UFI 1142-N01C-700C-HHDV

Sustancia/mezcla pura Mezcla

Contiene SUBTILISIN; AMYLASE, alpha

### 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) |

## 2.2. Elementos de la etiqueta

Contiene SUBTILISIN; AMYLASE, alpha



### 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

### 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° 1272/2008 [CLP] | Límite de concentración específico (LCE) | Factor M | Factor M (largo plazo) |
|----------------|------------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------|------------------------|
| SUBTILISIN     | 1 - < 2.5% | 01-211948043             | 232-752-2                       | Acute Tox. 4                                                 | -                                        | 1        | -                      |

|                             |            |                           |                             |                                                                                                                                                                            |   |   |   |
|-----------------------------|------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|
| 9014-01-1                   |            | 4-38-XXXX                 | (647-012-00-8)              | (H302)<br>Skin Irrit. 2<br>(H315)<br>Eye Dam. 1<br>(H318)<br>Resp. Sens. 1<br>(H334)<br>STOT SE 3<br>(H335)<br>Aquatic Acute<br>1 (H400)<br>Aquatic<br>Chronic 2<br>(H411) |   |   |   |
| AMYLASE, alpha<br>9000-90-2 | 0.1 - < 1% | 01-211993862<br>7-26-XXXX | 232-565-6<br>(647-015-00-4) | Resp. Sens. 1<br>(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<br>9014-01-1 | 504 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

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. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

#### 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**

|                 |                                                                                                                                |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Síntomas</b> | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Provoca irritación ocular grave. |
| Inhalación      | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.                                  |
| 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**

|                                     |                                                                               |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nota para el personal médico</b> | Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. Tratar los síntomas. |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

#### **5.1. Medios de extinción**

|                                       |                                                                                              |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medios de extinción apropiados</b> | Agua pulverizada. Espuma resistente al alcohol. Productos químicos secos o CO <sub>2</sub> . |
| <b>Incendio grande</b>                | 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.

|                                           |                                |
|-------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>Productos de combustión peligrosos</b> | No hay información disponible. |
|-------------------------------------------|--------------------------------|

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

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios</b> | 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**

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Precauciones individuales</b> | 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. Evitar la generación de polvo. |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**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** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura. Recoger el vertido.

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

**Métodos de contención** Evitar la formación de polvo y aerosoles. 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. Enjuague el resto cuidadosamente con abundante agua. Evitar salpicaduras y lavados a alta presión (evitar formación de aerosoles). Asegurar una ventilación adecuada. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos.

**Prevención de peligros secundarios** Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

## **6.4. Referencia a otras secciones**

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

# **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

## **7.1. Precauciones para una manipulación segura**

**Recomendaciones para una 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. Evite la generación de polvo y aerosoles.

**Consideraciones generales sobre higiene** 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. 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. Quitarse la ropa y el equipo de protección contaminados antes de ingresar a las áreas para comer.

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

(MGR)

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

| Nombre químico          | Unión Europea | España                                  |
|-------------------------|---------------|-----------------------------------------|
| SUBTILISIN<br>9014-01-1 | -             | STEL: 0.00006 mg/m <sup>3</sup><br>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

**Nivel mínimo de efecto derivado (DMEL) - Trabajadoras**

| Nombre químico              | Oral | Cutánea | Inhalación                   |
|-----------------------------|------|---------|------------------------------|
| SUBTILISIN<br>9014-01-1     | -    | -       | 60 ng/m <sup>3</sup> [5] [6] |
| AMYLASE, alpha<br>9000-90-2 | -    | -       | 60 ng/m <sup>3</sup> [5] [6] |

**Notas**

[5] Efectos locales sobre la salud.

[6] A largo plazo.

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

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

| Nombre químico              | Oral | Cutánea | Inhalación                   |
|-----------------------------|------|---------|------------------------------|
| SUBTILISIN<br>9014-01-1     | -    | -       | 15 ng/m <sup>3</sup> [5] [6] |
| AMYLASE, alpha<br>9000-90-2 | -    | -       | 15 ng/m <sup>3</sup> [5] [6] |

[5] Efectos locales sobre la salud.

[6] A largo plazo.

**Concentración prevista sin efecto (PNEC)**

| Nombre químico              | Agua dulce | Agua dulce<br>(liberación<br>intermitente) | Agua marina | Agua marina<br>(liberación<br>intermitente) | Aire |
|-----------------------------|------------|--------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------|------|
| SUBTILISIN<br>9014-01-1     | 0.06 µg/L  | 0.9 µg/L                                   | 0.006 µg/L  | -                                           | -    |
| AMYLASE, alpha<br>9000-90-2 | 5.2 µg/L   | 52 µg/L                                    | 0.52 µg/L   | -                                           | -    |

| Nombre químico              | Sedimentos de agua dulce | Sedimento marino | Tratamiento de aguas residuales | Terrestre | Cadena alimentaria |
|-----------------------------|--------------------------|------------------|---------------------------------|-----------|--------------------|
| SUBTILISIN<br>9014-01-1     | -                        | -                | 65 mg/L                         | 568 µg/kg | 65 mg/L            |
| AMYLASE, alpha<br>9000-90-2 | -                        | -                | 65 mg/L                         | 680 ng/kg | -                  |

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

**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**

Úsense 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**

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. 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. Quitarse la ropa y el equipo de protección contaminados antes de ingresar a las áreas para comer.

**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            | Ligero olor a fermentación.   |
| 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. |
| Coeficiente 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                                 | 1.15 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 partícula                | No hay información disponible |                                |

## 9.2. Otros datos

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

No es aplicable

|                                |                          |
|--------------------------------|--------------------------|
| Propiedades explosivas         | No hay datos disponibles |
| <b>Propiedades comburentes</b> | 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. Proteger de la luz del sol directa. |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|

### 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**

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Inhalación</b>            | 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.                                                             |
| <b>Contacto con los ojos</b> | Provoca irritación ocular grave. En base a datos de ensayos.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Contacto con la piel</b>  | 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. |
| <b>Ingestión</b>             | 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** Provoca irritación ocular grave. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

##### **Toxicidad aguda**

##### **Medidas numéricas de toxicidad**

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

##### **Información sobre los componentes**

| Nombre químico | DL50 oral       | DL50 cutánea | CL50 por inhalación |
|----------------|-----------------|--------------|---------------------|
| SUBTILISIN     | 504 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           |                |                      | Provoca irritación cutánea |

##### **AMYLASE, alpha (9000-90-2)**

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

|          |  |         |  | exposición |                     |
|----------|--|---------|--|------------|---------------------|
| OCDE 404 |  | Cutánea |  |            | No está clasificado |

**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 exposición | Resultados                       |
|----------|----------|-------------------|----------------|----------------------|----------------------------------|
| OCDE 405 |          | ojo               |                |                      | Provoca lesiones oculares graves |

## AMYLASE, alpha (9000-90-2)

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

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

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

## SUBTILISIN (9014-01-1)

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

## AMYLASE, alpha (9000-90-2)

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

**Mutagenicidad en células germinales**

No hay información disponible.

Información sobre los componentes

## SUBTILISIN (9014-01-1)

| Método                     | Especies | Resultados          |
|----------------------------|----------|---------------------|
| OCDE 471 OCDE 473 OCDE 476 |          | No está clasificado |

## AMYLASE, alpha (9000-90-2)

| Método            | Especies | Resultados          |
|-------------------|----------|---------------------|
| OCDE 471 OCDE 476 |          | No está clasificado |

**Carcinogenicidad**

No hay información disponible.

**Toxicidad para la reproducción**

No hay información disponible.

**STOT - exposición única**

No hay información disponible.

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

## 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 dulce                         | Algas         | CEr50             | 0.83 mg/L      | 72 horas             | Muy tóxico para los organismos acuáticos |

## 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:                                                                                                      | Peces         | CL50              | 58.3 - 326.7 mg/L | 96 horas             |            |

|                                                                                                   |       |       |                 |          |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-----------------|----------|--|
| Ensayo de toxicidad aguda en peces                                                                |       |       |                 |          |  |
| Ensayo OCDE n.º 201: Prueba de inhibición del crecimiento de algas y cianobacterias de agua dulce | Algas | CEr50 | $\geq 5.2$ 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 <sub>2</sub> ) (TG 301 B) |                      |       | 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                       |
| 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 |
| 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**

|                                                                                                 |                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Restos de residuos/productos sin usar</b>                                                    | Los residuos se clasifican como residuos peligrosos.                                                       |
| <b>Embalaje contaminado</b>                                                                     | No volver a utilizar los contenedores vacíos.                                                              |
| <b>Códigos de identificación de los residuos / denominación de los residuos conforme al EWC</b> | 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**

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

**IMDG**

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

**RID**

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

|              |                                                                                                    |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IECSC</b> | Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario |
| <b>KECI</b>  | Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario |
| <b>PICCS</b> | Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario |
| <b>AIIC</b>  | Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario |
| <b>NZIoC</b> | 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** 28-oct.-2021

**Fecha de revisión** 09-jul.-2025

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

##### Descargo de responsabilidad

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

**Fin de la ficha de datos de seguridad**