



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD FORMEA PRIME

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto FORMEA PRIME

Número del producto 61903

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

Usos identificados Biocatalyst Food industry Industrial application

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
 +34 932291005
 SDS.EMEA@univarsolutions.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias SGS - +32 (0)3 575 55 55 (24h)

Sds No. 61903

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (CE 1272/2008)

Peligros físicos No Clasificado

Riesgos para la salud Resp. Sens. 1 - H334

Peligros ambientales No Clasificado

2.2. Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia Peligro

Indicaciones de peligro H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

FORMEA PRIME

Consejos preventivos

P261 Evitar respirar los vapores/ el aerosol.
 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/ médico.
 P501 Eliminar el contenido/ el recipiente de acuerdo con las normas nacionales.

Contiene

TRIPSINA

2.3. Otros peligros

Este producto no contiene sustancias clasificadas como PBT o vPvB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

TRIPSINA		2.5 - < 5%
Número CAS: 9002-07-7	Número CE: 232-650-8	
Clasificación Skin Irrit. 2 - H315 Eye Irrit. 2 - H319 Resp. Sens. 1 - H334 STOT SE 3 - H335		

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

Comentarios sobre la composición

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Información general	Mostrar esta ficha de seguridad al personal médico.
Inhalación	Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.
Ingestión	Enjuáguese inmediatamente la boca y beba abundante agua (200 - 300 ml). Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.
Contacto con la piel	Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Enjuague inmediatamente con abundante agua. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.
Contacto con los ojos	Enjuague inmediatamente con abundante agua. Retire las lentes de contacto y separe bien los párpados. Continúe enjuagando por lo menos durante 15 minutos. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Inhalación	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. Tos. Dificultad para respirar. Sibilancia/dificultad para respirar. Los efectos pueden ser retrasados.
Ingestión	Puede causar irritación.
Contacto con la piel	Puede ser ligeramente irritante para la piel.
Contacto con los ojos	Puede ser ligeramente irritante para los ojos.

FORMEA PRIME

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

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

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

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

Medios de extinción inadecuados No utilizar chorros de agua a presión como extintor, puede extender el incendio.

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

Riesgos específicos Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Productos de combustión peligrosos En caso de calentamiento, pueden formarse vapores/gases peligrosos para la salud.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas protectoras durante la lucha contra el fuego Detener y recoger el agua de extinción.

Equipo de protección especial para los bomberos Utilizar un aparato de respiración autónomo de presión positiva (SCBA) y ropa protectora adecuada.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones personales Usar ropa de protección como se describe en la Sección 8 de esta ficha de datos de seguridad. Suministrar una ventilación adecuada. Evite la manipulación que lleva a la formación de polvo. Evitar la formación de nieblas. No permita que se seque.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones ambientales Los derrames o la descarga incontrolada en cursos de agua deben ser reportados inmediatamente a la Agencia de Medio Ambiente u otra autoridad competente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza Eliminar el derrame con un aspirador o recoger con una pala y una escoba, o similar. Recoger y colocar en recipientes de eliminación de residuos adecuados y sellar firmemente. No permita que se seque. Lavar el área contaminada con abundante agua. Limpie los objetos contaminados y las áreas expuestas, teniendo en cuenta las normas ambientales.

6.4. Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones de uso Suministrar una ventilación adecuada. Usar ropa de protección como se describe en la Sección 8 de esta ficha de datos de seguridad. Evite la manipulación que lleva a la formación de polvo. Evitar la formación de nieblas. Evitar respirar el vapor/el aerosol. No permita que se seque.

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

FORMEA PRIME

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Precauciones de almacenamiento Almacene en el recipiente original herméticamente cerrado, en un lugar seco, fresco y lugar bien ventilado. Almacenar a temperaturas entre 0°C y 10°C.

7.3. Usos específicos finales

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

TRIPSINA (CAS: 9002-07-7)

DMEL

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

8.2 Controles de la exposición

Equipo especial de protección



Controles técnicos apropiados Suministrar una ventilación adecuada. Respete los límites de exposición profesional para los productos o ingredientes.

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

Protección de las manos Guantes impermeables resistentes a los químicos que cumplen con las normas aprobadas deben ser usados si una evaluación del riesgo indica que es posible contacto con la piel. El tipo más adecuado se debe elegir en colaboración con el proveedor/fabricante de guantes, que pueden proporcionar información sobre el tiempo de penetración del material de los guantes. Para proteger las manos de los productos químicos, los guantes deben cumplir con estándar europeo EN374.

Otra protección de piel y cuerpo Use ropa protectora adecuada como protección contra salpicaduras o contaminación.

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

Protección respiratoria Si la ventilación es insuficiente, debe ser usada una protección respiratoria adecuada. Utilice un equipo respiratorio adecuado con filtro antipartículas, tipo P3. Asegúrese de que todo el equipo de protección respiratoria es adecuado para el uso previsto y tiene marcado 'CE'.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia Líquido.

Color Negro.

Olor Leve.

Umbral del olor Información no disponible.

FORMEA PRIME

pH	Información no disponible.
Punto de fusión	Información no disponible.
Punto de ebullición inicial y rango	Información no disponible.
Punto de inflamación	Información no disponible.
Índice de evaporación	Información no disponible.
Factor de evaporación	Información no disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	Información no disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosión	Información no disponible.
Otros inflamabilidad	Información no disponible.
Presión de vapor	Información no disponible.
Densidad de vapor	Información no disponible.
Densidad relativa	1.14
Densidad aparente	Información no disponible.
Solubilidad(es)	Inmiscible con agua.
Coefficiente de reparto	Información no disponible.
Temperatura de autoignición	Información no disponible.
Temperatura de descomposición	Información no disponible.
Viscosidad	Información no disponible.
Propiedades de explosión	Información no disponible.
Explosivo bajo la influencia de una llama	Información no disponible.
Propiedades oxidantes	Información no disponible.

9.2. Otros datos

Otra información	No disponible.
------------------	----------------

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

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

10.2. Estabilidad química

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

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	Evitar la formación de nieblas. No permita que se seque.
--------------------------------	--

FORMEA PRIME

10.5. Materiales incompatibles

Materiales que deben evitarse Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos No se descompone si se almacena y maneja como se recomienda. En caso de calentamiento, pueden formarse vapores/gases peligrosos para la salud.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Efectos toxicológicos Información no disponible.

Corrosión/irritación dérmica

Corrosión/irritación dérmica Puede ser ligeramente irritante para la piel.

Daño/irritación ocular grave

Daño/irritación ocular graves Puede ser ligeramente irritante para los ojos.

Sensibilización respiratoria

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

Sensibilización dérmica

Sensibilización de la piel Información no disponible.

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad - in vitro Información no disponible.

Carcinogenicidad

Carcinogenicidad Información no disponible.

Toxicidad para la reproducción

Toxicidad para la reproducción - fertilidad Información no disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

STOT - exposición única Información no disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

STOT - Exposición repetida Información no disponible.

Peligro de aspiración

Peligro de aspiración Información no disponible.

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

Ingestión Puede causar irritación.

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

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

Riesgos para la salud agudos y crónicos Puede causar alergia respiratoria.

Información toxicológica sobre los componentes

TRIPSINA

FORMEA PRIME

Toxicidad aguda - oral

Notas (oral DL₅₀) DL₅₀ >2000 mg/kg, Oral, OECD 401

Corrosión/irritación dérmica

Datos en animales Irritante.

Daño/irritación ocular grave

Daño/irritación ocular graves Irritante.

Sensibilización dérmica

Sensibilización de la piel Sensibilización.

Mutagenicidad en células germinales

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

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

STOT - exposición única Puede irritar las vías respiratorias.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

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

12.1. Toxicidad

Toxicidad No existen informaciones.

Información ecológica sobre los componentes

TRIPSINA

Toxicidad acuática aguda

Toxicidad aguda - Peces CL₅₀, 96 horas: >18.4 mg/l, Peces
OECD 203

Toxicidad aguda - invertebrados acuáticos CE₅₀, 48 horas: 3.24 mg/l, Daphnia magna
OECD 202

Toxicidad aguda - plantas acuáticas CE₅₀, 72 horas: 0.518 mg/l, Algas
OECD 201

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No existen informaciones.

12.3. Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación Información no disponible.

Coefficiente de reparto Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad No existen informaciones.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la evaluación PBT y mPmB Este producto no contiene sustancias clasificadas como PBT o vPvB.

FORMEA PRIME

12.6. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos No existen informaciones.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Información general Los residuos se clasifican como residuos peligrosos.

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

Clase de residuo Los códigos de desecho deben ser atribuidos por el usuario, preferiblemente de acuerdo con las autoridades de eliminación de residuos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

14.1. Número ONU

No aplicable.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No hay señales de advertencia de transporte.

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable.

14.5. Peligros para el medio ambiente

Sustancia contaminante peligrosa/contaminante marino
No.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

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

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

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Legislación de la UE

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

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

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

FORMEA PRIME

Restricciones (Anexo XVII Reglamento 1907/2006)

Este producto es/contiene una sustancia que se incluye en el Reglamento (CE) n ° 1907/2006 (REACH) Anexo XVII - RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS Y MEZCLAS Y ARTÍCULOS. Número de entrada: 3

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

ETA: Estimación de Toxicidad Aguda.
ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
ADN: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores.
CAS: Chemical Abstracts Service.
DNEL: Nivel sin efecto derivado.
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.
IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas.
Kow: Coeficiente de reparto octanol-agua.
LC50: Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas.
LD50: Dosis letal para el 50% de la población de pruebas (Dosis Letal Mediana).
PBT: Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica.
PNEC: Concentración prevista sin efecto.
REACH: Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) n° 1907/2006.
RID: Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
mPmB: Muy persistente y muy bioacumulable.
IARC: Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer.
MARPOL 73/78: Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques, de 1973, modificado por el Protocolo de 1978.
cATpE: Estimación puntual de la toxicidad aguda.
FBC: Factor de bioconcentración.
DBO: Demanda bioquímica de oxígeno.
EC₅₀: La concentración efectiva de un producto químico cuyo efecto corresponda al 50% de la respuesta máxima.
LOAEC: Concentración más baja con efecto adverso observado.
LOAEL: Nivel más bajo con efecto adverso observado.
NOAEC: Concentración sin efecto adverso observado.
NOAEL: Nivel sin efecto adverso observado.
NOEC: Concentración sin efecto observado.
LOEC: Concentración con efecto mínimo observado.
DMEL: Nivel derivado con efecto mínimo.
EL50: Límite de exposición 50
hPa: Hektopaskal
LL50: Cargando letal cincuenta
OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
POW: Coeficiente de reparto de agua OL-OC charla: prisionero de guerra
Aparato de respiración autónomo: SCBA
Planta de Tratamiento de Aguas Residuales STP
COV: Compuestos Orgánicos Volátiles

Abreviaciones y acrónimos de la clasificación

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

FORMEA PRIME

Principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos	La información del proveedor.
Procedimientos de clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008	Resp. Sens. 1 - H334: Método de cálculo.
Comentarios de revisión	Esta es la primera edición.
Fecha de revisión	24/02/2021
Número de versión	1.000
Número SDS	61903
Estado de SDS	Aprobado.
Indicaciones de peligro en su totalidad	H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. H335 Puede irritar las vías respiratorias.
Firma	J Spenceley

Esta información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para dicho material, usado en combinación con cualquier otro material o en cualquier proceso. Esta información es, para su conocimiento y entendimiento de la empresa, exacta y fiable a partir de la fecha indicada. Sin embargo, ninguna garantía o representación se hace a la exactitud, fiabilidad o integridad. Es responsabilidad del usuario asegurarse de la idoneidad de estas informaciones para su propio uso particular.