

Fecha de revisión 30-abr.-2026

Número de Revisión 1

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 127666
Número de ficha de datos de seguridad 127666
Nombre del Producto MEDLEY CORE 200 L RSPO MB

Otros medios de identificación

UFI CVC9-60R1-D00F-YKJU

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
Uso 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

**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

EUH208 - Contiene DISUBSTITUTED ALANINAMIDE Puede provocar una reacción alérgica.

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

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

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 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	-
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE 2940997-67-9	0.1 - < 1%	01-211998432 1-38-XXXX	938-640-6	Skin Sens. 1B (H317)	-	-	-
AMYLASE, alpha 9000-90-2	0.1 - < 1%	01-211993862 7-26-XXXX	232-565-6 (647-015-00-4)	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

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. Consultar a un médico inmediatamente.

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**Síntomas**

El producto contiene una pequeña cantidad de una sustancia alérgica que, en contacto con la piel, puede provocar una reacción alérgica en las personas propensas. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Tos y/o estertores. Picazón. Sarpullidos. Ronchas. Puede provocar enrojecimiento y lagrimeo de los ojos. Sensación de quemazón. El contacto prolongado puede provocar enrojecimiento e irritación. 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

Provoca una leve irritación cutánea. El producto contiene una pequeña cantidad de una sustancia alérgica que, en contacto con la piel, puede provocar una reacción alérgica en las personas propensas.

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. Producto químico seco. Dióxido de carbono (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.

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 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 formación de polvo y aerosoles.
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	Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura. Evitar la formación de polvo y aerosoles.
Métodos de limpieza	Evitar la formación de polvo y aerosoles. Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación. 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. Quitarse la ropa y el equipo de protección contaminados antes de ingresar a las áreas para comer. Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo.

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. Manténgase fuera del alcance de los niños. Mantener a temperaturas entre 0 y 25 °C. Proteger de la luz del sol directa.
Clase de almacenamiento (TRGS)	LGK 10.

510)

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/m ³ 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 9014-01-1	-	-	60 ng/m ³ [5] [6]
AMYLASE, alpha 9000-90-2	-	-	60 ng/m ³ [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	2.86 mg/kg [4] [6] 17.28 mg/kg [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]
AMYLASE, alpha 9000-90-2	-	-	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	-	-
AMYLASE, alpha 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 9014-01-1	-	-	65 mg/L	568 µg/kg	65 mg/L
AMYLASE, alpha 9000-90-2	-	-	65 mg/L	0.62 µg/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 ISO 16321-1.

Protección de las manos

Úsen se 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)	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

Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Úsen se 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. Quitarse la ropa y el equipo de protección contaminados antes de ingresar a las áreas para comer. Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo.

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	1.11 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
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. 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**

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 irritación del tracto respiratorio. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Contacto con los ojos	Provoca irritación ocular grave. (basada en los componentes). Puede provocar enrojecimiento, picazón y dolor. En base a datos de ensayos.
Contacto con la piel	El producto contiene una pequeña cantidad de una sustancia alergénica que, en contacto con la piel, puede provocar una reacción alérgica en las personas propensas. 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". La ingestión puede causar irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas	El producto contiene una pequeña cantidad de una sustancia alergénica que, en contacto con la piel, puede provocar una reacción alérgica en las personas propensas. 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 enrojecimiento y lagrimeo de los ojos. El contacto prolongado puede provocar enrojecimiento e irritación. 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)	-	-
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE	> 2000 mg/kg (Rat)	-	-
AMYLASE, alpha	> 858.9 mg/kg (Rat)	-	> 4.96 mg/L (Rat) (4 h) (Dust/mist)

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	Conejo	Cutánea			Provoca irritación cutánea

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (2940997-67-9)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
OECD 439		Cutánea			No está clasificado

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
OCDE 404	Conejo	Cutánea			No está clasificado

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Provoca irritación ocular grave.

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
Extrapolación Prueba de ojo de pollo aislado	Ojo de pollo.	ojo			Provoca irritación ocular grave

SUBTILISIN (9014-01-1)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
OCDE 405	Conejo	ojo			Provoca lesiones oculares graves

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (2940997-67-9)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
OECD 437		ojo			No está clasificado

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

El producto contiene una pequeña cantidad de una sustancia alergénica que, en contacto con la piel, puede provocar una reacción alérgica en las personas propensas. 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

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (2940997-67-9)

Método	Especies	Vía de exposición	Resultados
OCDE 429		Cutánea	Puede provocar una reacción alérgica cutánea

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

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (2940997-67-9)

Método	Especies	Resultados
OCDE 471		No está clasificado

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Método	Especies	Resultados
OCDE 471 OCDE 476 OCDE 473 OECD 487		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.

SUBTILISIN (9014-01-1)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
	Conejo	Cutánea	> 10 mg/kg bw/día	28 días	NOAEL No está clasificado
OCDE 408	Rata	Oral	> 302.6 mg/kg bw/día	90 días	NOAEL No está clasificado

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
	Conejo	Cutánea	> 12.4 mg/kg bw/día	28 días	NOAEL No está clasificado
OCDE 408	Rata	Oral	> 1382 mg/kg bw/día	90 días	NOAEL No está clasificado

Peligro por aspiración No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

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	Crustáceos	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
Ensayo OCDE n.º 211: Ensayo de reproducción en Daphnia magna	Crustáceos	CE10	0.145 mg/L	21 días	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Ensayo OCDE n.º 210: Ensayo de toxicidad en las primeras fases de la vida en peces	Peces	CE10	0.017 mg/L	32 días	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
Ensayo OCDE n.º 201: Prueba de inhibición del crecimiento de algas y cianobacterias de agua dulce	Algas	NOEC	0.317 mg/L	72 horas	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (2940997-67-9)

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	Crustáceos	CE0	> 88.4 mg/L	48 horas	
Ensayo OCDE n.º 201: Prueba de inhibición del crecimiento de algas y cianobacterias de agua dulce	Algas	CEr50	> 100 mg/L	72 horas	No está clasificado
Ensayo OCDE n.º 201: Prueba de inhibición del crecimiento de algas y cianobacterias de agua dulce	Algas	NOEC	> 1 mg/L	72 horas	No está clasificado

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	Crustáceos	CE50	> 100 mg/L	48 horas	No está clasificado
Ensayo OCDE n.º 203: Ensayo de toxicidad aguda en peces	Peces	CL0	> 58.3 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	Tóxico para los organismos acuáticos
Ensayo OCDE n.º 201: Prueba de inhibición del crecimiento de algas y cianobacterias de agua dulce	Algas	NOEC	> 1 mg/L	72 horas	No está clasificado

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:	29 días	> 60% Biodegradación	Fácilmente biodegradable

Biodegradabilidad fácil: Ensayo de evolución de dióxido de carbono (CO ₂) (TG 301 B)			
--	--	--	--

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (2940997-67-9)

Método	Tiempo de exposición	Valor	Resultados
Ensayo OCDE n.º 301F: Biodegradabilidad fácil: Ensayo de respirometría manométrica (TG 301 F)			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
Ensayo OCDE n.º 301E: Biodegradabilidad fácil: Ensayo de detección OCDE modificado (TG 301 E)	28 días	99% Biodegradación	Fácilmente biodegradable

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay información disponible.

Información sobre los componentes

Nombre químico	Coefficiente de partición
SUBTILISIN	-1.3
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE	1.8
AMYLASE, alpha	-1.3

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
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE	La sustancia no es PBT / mPmB
AMYLASE, alpha	La sustancia no es PBT / mPmB

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

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
14.2 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

IMDG

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
14.7 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

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
H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel
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 ***Indica datos actualizados desde la última publicación

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

Fecha de revisión 30-abr.-2026

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