

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



β-Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado

número de artículo: **8717**
Versión: **4.0 es**
Reemplaza la versión de: 20.07.2023
Versión: (3)

fecha de emisión: 09.06.2016
Revisión: 04.03.2024

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

1.1 Identificador de producto

Identificación de la sustancia	β-Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado
Número de artículo	8717
Número de registro (REACH)	No es necesario indicar el uso identificado, ya que según la disposición REACH no es obligatorio registrar la sustancia (<1 t/a).
Número de clasificación del anexo VI del CLP	647-016-00-X
Número CE	232-566-1
Número CAS	9000-91-3

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

Usos pertinentes identificados:	Producto químico de laboratorio Uso analítico y de laboratorio
Usos desaconsejados:	No utilizar en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos). Alimentos, bebidas y piensos.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemania

Teléfono: +49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carloth.de
Sitio web: www.carloth.de

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad: Department Health, Safety and Environment

e-mail (persona competente): sicherheit@carloth.de

Proveedor (importador): QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
+34 932 380 094
-
ranguita@quimivita.es
www.quimivita.es

1.4 Teléfono de emergencia

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



β -Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado

número de artículo: 8717

Nombre	Calle	Código postal/ciudad	Teléfono	Sitio web
Servicio de Información Toxicológica (SIT)		28232 Madrid	+34 91 562 0420	https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional/servicios/servicio-informacion

1.5 Importador

QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
España

Teléfono: +34 932 380 094

Fax: -

e-Mail: ranguita@quimivita.es

Sitio web: www.quimivita.es

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Sección	Clase de peligro	Categoría	Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro
3.4R	Sensibilización respiratoria	1	Resp. Sens. 1	H334

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Palabra de advertencia

Peligro

Pictogramas

GHS08



Indicaciones de peligro

H334

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

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia - prevención

P261

Evitar respirar el polvo

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



β -Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado

número de artículo: 8717

Consejos de prudencia - respuesta

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

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml

Palabra de advertencia: **Peligro**

Símbolo(s)



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

P261 Evitar respirar el polvo.

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

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB.

Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Nombre de la sustancia	β -Amilasa
No CAS	9000-91-3
No CE	232-566-1
No de índice	647-016-00-X

Impurezas/aditivos/constituyentes:

Nombre de la sustancia	Identificador	%M
Albúmina	No CAS 9048-46-8 No CE 232-936-2	< 90
Sulfato de amonio	No CAS 7783-20-2 No CE 231-984-1	< 90

Observaciones

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



β-Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado

número de artículo: **8717**

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios



Notas generales

Quitar las prendas contaminadas.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ ducharse.

En caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

En caso de ingestión

Enjuagarse la boca. Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Reacciones alérgicas, Tos, Ahogos

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

ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción



Medios de extinción apropiados

medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno!
agua, espuma, polvo extinguidor seco, polvo ABC

Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Combustible.

Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂), Puede producir humos tóxicos de monóxido de carbono en caso de incendio.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



β-Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado

número de artículo: 8717

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia



Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar el polvo.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües. Recoger mecánicamente.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Recoger mecánicamente. Control del polvo.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Prever una ventilación suficiente. Evitar la producción de polvo.

Medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Eliminación de depósitos de polvo.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar en un lugar seco. Consérvese en lugar fresco.

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

Atención a otras indicaciones:

Requisitos de ventilación

Utilización de ventilación local y general.

Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: -20 °C

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



β -Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado

número de artículo: 8717

7.3 Usos específicos finales

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites nacionales

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

País	Nombre del agente	No CAS	Identificador	VLA-ED [mg/m ³]	VLA-EC [mg/m ³]	VLA-VM [mg/m ³]	Anotación	Fuente
ES	partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma		VLA	10			nosil, i, no_asb	INSHT
ES	partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma		VLA	3			nosil, r, no_asb	INSHT

Anotación

i	Fracción inhalable
no_asb	Sin fibras de amianto
nosil	No contiene sílice cristalina libre
r	Fracción respirable
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración (nivel de exposición de corta duración): valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un periodo de 15 minutos (salvo que se disponga lo contrario)
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración): tiempo medido o calculado en relación con un período de referencia de una media ponderada en el tiempo de ocho horas (salvo que se disponga lo contrario)
VLA-VM	Valor máximo a partir del cual no debe producirse ninguna exposición (ceiling value)

DNEL pertinentes de los componentes

Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
Sulfato de amonio	7783-20-2	DNEL	11,17 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Sulfato de amonio	7783-20-2	DNEL	42,67 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos

Valores medioambientales

PNEC pertinentes y otros niveles umbrales

Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
PNEC	5,2 $\mu\text{g}/\text{l}$	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
PNEC	0,52 $\mu\text{g}/\text{l}$	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)
PNEC	65.000 $\mu\text{g}/\text{l}$	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)
PNEC	0,062 $\mu\text{g}/\text{kg}$	organismos terrestres	suelo	corto plazo (ocasión única)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



β -Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado

número de artículo: 8717

PNEC pertinentes de los componentes						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
Sulfato de amonio	7783-20-2	PNEC	0,53 mg/l	organismos acuáticos	agua	emisiones intermitentes
Sulfato de amonio	7783-20-2	PNEC	0,312 mg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Sulfato de amonio	7783-20-2	PNEC	0,031 mg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)
Sulfato de amonio	7783-20-2	PNEC	16,18 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)
Sulfato de amonio	7783-20-2	PNEC	0,063 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos de agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Sulfato de amonio	7783-20-2	PNEC	62,6 mg/kg	organismos terrestres	suelo	corto plazo (ocasión única)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados.

Protección de la piel



• protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados. Los tiempos son valores aproximados de mediciones a 22 ° C y contacto permanente. El aumento de las temperaturas debido a las sustancias calentadas, el calor del cuerpo, etc. y la reducción del espesor efectivo de la capa por estiramiento puede llevar a una reducción considerable del tiempo de penetración. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante. Con un espesor de capa aproximadamente 1,5 veces mayor / menor, el tiempo de avance respectivo se duplica / se reduce a la mitad. Los datos se aplican solo a la sustancia pura. Cuando se transfieren a mezclas de sustancias, solo pueden considerarse como una guía.

• tipo de material

NBR (Goma de nitrilo)

• espesor del material

>0,11 mm

• tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes

>480 minutos (permeación: nivel 6)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



β -Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado

número de artículo: 8717

• otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas).

Protección respiratoria



Protección respiratoria es necesaria para: Formación de polvo. Filtro de partículas (EN 143). P2 (filtra al menos 94 % de las partículas atmosféricas, código de color: blanco).

Controles de exposición medioambiental

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	sólido
Forma	polvo
Color	blanquecino
Olor	inodoro
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
Inflamabilidad	este material es combustible, pero no fácilmente inflamable
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no es aplicable
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	no es aplicable
Viscosidad cinemática	no relevantes
<u>Solubilidad(es)</u>	
Hidrosolubilidad	(soluble)
<u>Coeficiente de reparto</u>	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	-1,3 (20 °C) (ECHA)
Presión de vapor	no determinado
<u>Densidad y/o densidad relativa</u>	
Densidad	no determinado

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



β-Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado

número de artículo: **8717**

Densidad de vapor Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.

Características de las partículas No existen datos disponibles.

Otros parámetros de seguridad

Propiedades comburentes ninguno

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico: clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes

Otras características de seguridad: No hay información adicional.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

El producto en la forma de entrega no es capaz de producir una explosión de polvo; pero la acumulación de polvo fino conduce a un peligro de explosión de polvo.

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones fuertes con: muy comburente

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Toxicidad aguda de los componentes

Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie
Sulfato de amonio	7783-20-2	oral	LD50	4.250 mg/kg	rata
Sulfato de amonio	7783-20-2	cutánea	LD50	>2.000 mg/kg	rata

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



β-Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado

número de artículo: **8717**

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea

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

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

• En caso de ingestión

No se dispone de datos.

• En caso de contacto con los ojos

No se dispone de datos.

• En caso de inhalación

Puede provocar una reacción alérgica, tos, Ahogos

• En caso de contacto con la piel

No se dispone de datos.

• Otros datos

ninguno

11.2 Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

11.3 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



β -Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado

número de artículo: 8717

Toxicidad acuática (aguda)				
Parámetro	Valor	Especie	Fuente	Tiempo de exposición
EC50	1.758 mg/l	invertebrados acuáticos	ECHA	48 h
ErC50	43,1 mg/l	alga	ECHA	72 h

Toxicidad acuática (aguda) de los componentes					
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Valor	Especie	Tiempo de exposición
Sulfato de amonio	7783-20-2	LC50	53 mg/l	pez	96 h
Sulfato de amonio	7783-20-2	EC50	121,7 mg/l	invertebrados acuáticos	48 h

Toxicidad acuática (crónica) de los componentes					
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Valor	Especie	Tiempo de exposición
Sulfato de amonio	7783-20-2	EC50	2.700 mg/l	alga	18 d
Sulfato de amonio	7783-20-2	ErC50	1.605 mg/l	alga	5 d

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradación

La sustancia es fácilmente biodegradable.

Procesos de degradación		
Proceso	Velocidad de degradación	Tiempo
pérdida de COD	99 %	28 d

12.3 Potencial de bioacumulación

Se enriquece en organismos insignificadamente.

n-octanol/agua (log KOW)	-1,3 (20 °C) (ECHA)
--------------------------	---------------------

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



β-Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado

número de artículo: **8717**

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos



Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia. Envases completamente vacíos pueden ser reciclados.

13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso.

Características de los residuos que permiten calificarlos de peligrosos

HP 13 sensibilizante

13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

- | | | |
|------|--|--|
| 14.1 | Número ONU o número ID | no está sometido a las reglamentaciones de transporte |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | no asignado |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte | ninguno |
| 14.4 | Grupo de embalaje | no asignado |
| 14.5 | Peligros para el medio ambiente | no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas |
| 14.6 | Precauciones particulares para los usuarios | No hay información adicional. |
| 14.7 | Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | El transporte a granel de la mercancía no esta previsto. |
| 14.8 | <u>Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas</u> | |
| | Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional | No está sometido al IMDG. |
| | Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional | No está sometido a la OACI-IATA. |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



β-Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado

número de artículo: 8717

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII

no incluido en la lista

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV)/SVHC - lista de candidatos

No incluido en la lista.

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Sustancia peligrosa/categorías de peligro	Cantidades umbral (en toneladas) de aplicación de los requisitos de nivel inferior e superior	Notas
	no asignado		

Directiva Decopaint

Contenido de COV	0 %
------------------	-----

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	0 %
------------------	-----

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

no incluido en la lista

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

no incluido en la lista

Directiva Marco del Agua (DMA)

no incluido en la lista

Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

no incluido en la lista

Reglamento sobre precursores de drogas

no incluido en la lista

Reglamento sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)

no incluido en la lista

Reglamento relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)

no incluido en la lista

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

no incluido en la lista

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



β -Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado

número de artículo: 8717

Otros datos

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo. Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AIIC	la sustancia es enumerada
CN	IECSC	la sustancia es enumerada
EU	ECSI	la sustancia es enumerada
EU	REACH Reg.	la sustancia es enumerada
JP	ISHA-ENCS	la sustancia es enumerada
KR	KECI	la sustancia es enumerada
NZ	NZIoC	la sustancia es enumerada
TW	TCSI	la sustancia es enumerada
US	TSCA	la sustancia es enumerada (ACTIVE)
VN	NCI	la sustancia es enumerada

Leyenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
ECSI	CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
REACH Reg.	Sustancias registradas REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia. Según REACH, el artículo 14, apartado 1, se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química para esta sustancia o los componentes de esta mezcla cuando la sustancia se ha registrado en cantidades de 10 toneladas o más al año por solicitante de registro.

SECCIÓN 16. Otra información

Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
2.3	Propiedades de alteración endocrina: No contiene un alterador endocrino (EDC) en una concentración de $\geq 0,1\%$.	Propiedades de alteración endocrina: No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.	sí

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



β -Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado

número de artículo: 8717

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)
EC50	Effective Concentration 50 % (porcentaje de concentración efectivo). La CE50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de cambios en la respuesta (por ejemplo, en el crecimiento) durante un intervalo de tiempo determinado
ED	Alterador endocrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
ErC50	≡ CE50: en este ensayo, es la concentración de la sustancia de ensayo que da lugar a una reducción del 50 %, bien en el crecimiento (C50Eb) bien en la tasa de crecimiento (C50Er) con respecto al testigo
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
INSHT	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentración letal 50%): la CL50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
LD50	Lethal Dose 50 % (dosis letal 50 %): la DL50 corresponde a la dosis de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)
No de índice	El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



β -Amilasa 16-24 U/mg, liofilizado

número de artículo: 8717

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)
VLA	Valor límite ambiental
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria
VLA-VM	Valor máximo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Frasas pertinentes (código y texto completo como se expone en la sección 2 y 3)

Código	Texto
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.