

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Protease A

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : Protease A
Número del índice : 647-012-00-8
Número CE : 232-752-2
Número CAS : 9014-01-1
Código del producto : No aplicable
Tipo del producto : Sólido.
Otros medios de identificación : No aplicable
Fórmula química : C11H9N3O2

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

Uso del producto : Para uso exclusivo en investigación. No debe utilizarse en los procedimientos de diagnóstico.
Área de aplicación : Aplicaciones profesionales.

Usos contraindicados	Razón
Este producto no está destinado a ser usado en humanos o animales.	-

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

NanoString Technologies
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Netherlands

www.nanostring.com

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : operations@nanostring.com

1.4 Teléfono de emergencia

Proveedor

Número de teléfono : +1 (206) 378-6266 (Seattle - USA) (24/7)

Protease A

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto : Sustancia mono-componente

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/GHS]

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

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : 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.
H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

Prevención : P280 - Llevar guantes de protección. Llevar gafas o máscara de protección.
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.
P261 - Evitar respirar el polvo.

Respuesta : P391 - Recoger el vertido.

Almacenamiento : P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Eliminación : P501 - Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Ingredientes peligrosos : subtilisina

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas : No aplicable.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos : No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Protease A

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños : No aplicable.

Advertencia de peligro táctil : No aplicable.

2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.º 1907/2006, Anexo XIII

PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A

Otros peligros que no conducen a una clasificación : No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias : Sustancia mono-componente

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación	Límites específicos de conc., factores M y ETA	Tipo
subtilisina	CE: 232-752-2 CAS: 9014-01-1 Índice: 647-012-00-8	100	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 Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	ETA [Oral] = 1800 mg/kg M [Agudo] = 1	[1]

No hay presentes componentes adicionales que, según el conocimiento actual del proveedor, estén clasificados y contribuyan a la clasificación de la sustancia y por tanto requieran notificación en este apartado.

Tipo

[1] Constituyente

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : Obtenga atención médica inmediatamente. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Las quemaduras químicas se deben tratar inmediatamente por un médico.
- Por inhalación** : Obtenga atención médica inmediatamente. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si se sospecha que los vapores continúan presentes, la persona encargada del rescate deberá usar una máscara adecuada o un aparato de respiración autónoma. Si no hay respiración, ésta es irregular u ocurre un paro respiratorio, el personal capacitado debe proporcionar respiración artificial u oxígeno. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas. En el caso de que existan molestias o síntomas, evite más exposición.
- Contacto con la piel** : Obtenga atención médica inmediatamente. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítense la ropa y calzado contaminados. Lave bien la ropa contaminada con agua antes de quitársela, o use guantes. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Las quemaduras químicas se deben tratar inmediatamente por un médico. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.
- Ingestión** : Obtenga atención médica inmediatamente. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Lave la boca con agua. Retirar las prótesis dentales si es posible. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. Deje de proporcionarle agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que los vómitos pueden ser peligrosos. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Si vomita, mantener la cabeza baja de manera que el vómito no entre en los pulmones. Las quemaduras químicas se deben tratar inmediatamente por un médico. No suministrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Si se sospecha que los vapores continúan presentes, la persona encargada del rescate deberá usar una máscara adecuada o un aparato de respiración autónoma. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Lave bien la ropa contaminada con agua antes de quitársela, o use guantes.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

Protease A

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor
lagrimeo
rojez
- Por inhalación** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
irritación del tracto respiratorio
tos
Jadeos y dificultades para respirar
asma
- Contacto con la piel** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
rojez
puede provocar la formación de ampollas
- Ingestión** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolores gástricos

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

- Notas para el médico** : En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
- Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados** : Utilizar polvos químicos secos, CO₂, una espuma resistente al alcohol o agua pulverizada (niebla de agua).
- Medios de extinción no apropiados** : No usar chorro de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros derivados de la sustancia o mezcla** : Este material es muy tóxico para la vida acuática. Este material es tóxico para la vida acuática con efectos de larga duración. Se debe impedir que el agua de extinción de incendios contaminada con este material entre en vías de agua, drenajes o alcantarillados.
- Productos de descomposición térmica peligrosos** : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
óxido de nitrógeno
La descomposición térmica puede generar la liberación de gases irritantes y vapores.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios** : En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

Protease A

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios** : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

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** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
- Para el personal de emergencia** : Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- : Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire). Material contaminante del agua. Puede ser dañino para el medio ambiente si es liberado en cantidades grandes. Recoger el vertido.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño

- : Retire los envases del área del derrame. Evitar la generación de polvo. El uso de un equipo de aspiración con filtro HEPA reducirá la dispersión del polvo. Depositar el material derramado en un contenedor para residuos designado y etiquetado al efecto. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

Gran derrame

- : Retire los envases del área del derrame. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Evitar la generación de polvo. No barrer en seco. Aspirar el polvo con un equipo que incorpore un filtro HEPA y depositarlo en un contenedor para residuos cerrado y etiquetado al efecto. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

- : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Protease A

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

Medidas de protección : Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8). Las personas con antecedentes de asma, alergias o trastornos respiratorios crónicos o recurrentes no deben trabajar en ningún proceso en el que se utilice este producto. No introducir en ojos en la piel o en la ropa. No ingerir. Evitar su liberación al medio ambiente. Use sólo con ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Los envases vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.

Información relativa a higiene en el trabajo de forma general : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar conforme a las normativas locales. Mantenga el recipiente bien cerrado y guárdelo a la temperatura recomendada. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

Directiva Seveso - Umbrales de notificación (en toneladas)

Criterios de peligro

Categoría	Notificación y umbral MAPP	Umbral de notificación de seguridad
E1	100 tonne	200 tonne

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones : No disponible.

Soluciones específicas del sector industrial : No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Nombre del producto o ingrediente	Valores límite de la exposición
subtilisina	INSHT (España, 4/2021). [subtilisinas] Sensibilizante si se inhala. VLA-EC: 0.00006 mg/m ³ 15 minutos.

Procedimientos recomendados de control : Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar un equipo de protección respiratoria. Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para

Protease A

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

Nombre del producto o ingrediente	Tipo	Exposición	Valor	Población	Efectos
subtilisina	DMEL	Largo plazo Por inhalación	15 ng/m ³	Población general	Local
	DMEL	Largo plazo Por inhalación	60 ng/m ³	Trabajadores	Local
	DNEL	Largo plazo Oral	1.8 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Oral	3.6 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico

Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

: Use sólo con ventilación adecuada. Si la operación genera polvo, humos, gas, vapor o llovizna, use cercamientos del proceso, ventilación local, u otros controles de ingeniería para mantener la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas

: Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

Protección de los ojos/la cara

: Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas contra salpicaduras químicas y/o pantalla facial. Si existe riesgo de inhalación, puede ser necesario utilizar en su lugar un respirador con careta completa.

Protección de la piel

Protección de las manos

: Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes.

Protección corporal

: Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.

Protease A

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

- Otro tipo de protección cutánea** : Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
- Protección respiratoria** : Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
- Controles de exposición medioambiental** : Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico : Sólido. [Sólido masivo.]

Color : De color pálido.

Olor : Inodoro.

Umbral olfativo : No disponible.

Punto de fusión/punto de congelación : No disponible.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : No aplicable.

Inflamabilidad (sólido, gas) : No disponible.

Límite superior e inferior de explosividad : No aplicable.

Punto de inflamación : No aplicable.

Temperatura de auto-inflamación : No aplicable.

Temperatura de descomposición : No disponible.

pH : No disponible.

Viscosidad : No aplicable.

Solubilidad(es)	Soporte	Resultado
	agua fría	Fácilmente soluble
	agua caliente	Fácilmente soluble

Solubilidad en agua : >100 g/l

Miscible con agua : Sí.

Coefficiente de reparto: n-octanol/agua : -3.1 [OECD 107]

Presión de vapor : No disponible.

Tasa de evaporación : No disponible.

Densidad relativa : No disponible.

Protease A

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- Densidad** : 1.32 a 1.42 g/cm³
Densidad de vapor : No aplicable.
Propiedades explosivas : No disponible.
Propiedades comburentes : No disponible.

Características de las partículas

- Tamaño de partícula medio** : No disponible.

9.2 Otros datos

- Peso molecular** : 215.21 g/mol
Observaciones sobre las propiedades físicas y químicas : Ninguna información adicional.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad** : No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
- 10.2 Estabilidad química** : El producto es estable.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no ocurrirá una polimerización peligrosa.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse** : Ningún dato específico.
- 10.5 Materiales incompatibles** : Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.
- 10.6 Productos de descomposición peligrosos** : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición
subtilisina	DL50 Oral	Rata - Masculino, Femenino	1800 mg/kg	-

- Conclusión/resumen** : No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

Protease A

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Nombre del producto o ingrediente	Oral (mg/kg)	Cutánea (mg/kg)	Inhalación (gases) (ppm)	Inhalación (vapores) (mg/l)	Inhalación (polvos y nieblas) (mg/l)
subtilisina	1800	N/A	N/A	N/A	N/A

Irritación/Corrosión

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
subtilisina	Ojos - Irritante moderado	Conejo	-	3 mg	-

Conclusión/resumen : No disponible.

Sensibilización

Conclusión/resumen : No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen : No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad para la reproducción

Conclusión/resumen : No disponible.

Teratogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

Nombre del producto o ingrediente	Categoría	Vía de exposición	Órganos destino
subtilisina	Categoría 3	-	Irritación de las vías respiratorias

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición : Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Por inhalación.

Efectos agudos potenciales para la salud

Contacto con los ojos : Provoca lesiones oculares graves.

Por inhalación : Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Contacto con la piel : Provoca irritación cutánea.

Ingestión : Nocivo en caso de ingestión.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Protease A

SECCIÓN 11. Información toxicológica

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor
lagrimeo
rojez
- Por inhalación** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
irritación del tracto respiratorio
tos
Jadeos y dificultades para respirar
asma
- Contacto con la piel** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
rojez
puede provocar la formación de ampollas
- Ingestión** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolores gástricos

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

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos : No disponible.

Posibles efectos retardados : No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos : No disponible.

Posibles efectos retardados : No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

General : Una vez producida la sensibilización, podría observarse una reacción alérgica grave al exponerse posteriormente a niveles muy bajos.

Carcinogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Mutagénesis : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Toxicidad para la reproducción : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

11.2.2 Otros datos

No disponible.

Protease A

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Exposición
subtilisina	Agudo EC50 0.513 mg/l Agua fresca	Algas	72 horas
	Agudo EC50 23.78 mg/l Agua fresca	Crustáceos - Ceriodaphnia dubia - Neonato	48 horas
	Agudo EC50 0.868 mg/l	Dafnia - Daphnia magna	48 horas
	Agudo CL50 17.7 mg/l	Pescado - Oncorhynchus mykiss	96 horas
	Agudo NOEC 0.566 mg/l Agua fresca	Algas	72 horas
	Agudo NOEC 0.324 mg/l Agua fresca	Dafnia - Daphnia magna	21 días
	Crónico NOEC 0.042 mg/l Agua fresca	Pescado	32 días

Conclusión/resumen : No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Nombre del producto o ingrediente	Prueba	Resultado	Dosis	Inóculo
subtilisina	OECD 301B Ready Biodegradability - CO ₂ Evolution Test	60 % - Fácil - 7 días	10 mg/l	Lodos activos

Conclusión/resumen : No disponible.

Nombre del producto o ingrediente	Vida media acuática	Fotólisis	Biodegradabilidad
subtilisina	-	-	Fácil

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	LogP _{ow}	FBC	Potencial
subtilisina	-3.1	-	bajo

12.4 Movilidad en el suelo

Coefficiente de partición tierra/agua (K_{oc}) : No disponible.

Movilidad : No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Nombre del producto o ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
Subtilisina	No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

Protease A

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

Residuos Peligrosos : La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.

Empaquetado

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU o número ID	UN3077	UN3077	UN3077	UN3077
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (subtilisina)	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (subtilisina)	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (subtilisin)	Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (subtilisina)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	9 	9 	9 	9
14.4 Grupo de embalaje	III	III	III	III
14.5 Peligros para el medio ambiente	Sí.	Sí.	Yes.	Sí.

Información adicional

Protease A

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

- ADR/RID** : Este producto no está regulado como mercancía peligrosa cuando se transporta en tamaños ≤5 l o ≤5 kg, siempre y cuando los envases cumplan las disposiciones generales 4.1.1.1, 4.1.1.2 y de 4.1.1.4 a 4.1.1.8.
Número de identificación de peligros 90
Cantidad limitada 5 kg
Previsiones especiales 274, 335, 601, 375
Código para túneles (-)
- ADN** : Este producto no está regulado como mercancía peligrosa cuando se transporta en tamaños ≤5 l o ≤5 kg, siempre y cuando los envases cumplan las disposiciones generales 4.1.1.1, 4.1.1.2 y de 4.1.1.4 a 4.1.1.8.
Previsiones especiales 274, 335, 375, 601
- IMDG** : This product is not regulated as a dangerous good when transported in sizes of ≤5 L or ≤5 kg, provided the packagings meet the general provisions of 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8.
Emergency schedules F-A, S-F
Special provisions 274, 335, 966, 967, 969
- IATA** : Este producto no está regulado como mercancía peligrosa cuando se transporta en tamaños ≤5 l o ≤5 kg, siempre y cuando los envases cumplan las disposiciones generales 5.0.2.4.1, 5.0.2.6.1.1 y 5.0.2.8.
Limitación de cantidad Aeronave de pasajeros y carga: 400 kg. Instrucciones de embalaje: 956. Sólo aeronave de carga: 400 kg. Instrucciones de embalaje: 956. Cantidades limitadas - Aeronave de pasajeros: 30 kg. Instrucciones de embalaje: Y956.
Previsiones especiales A97, A158, A179, A197, A215

14.6 Precauciones particulares para los usuarios : **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI : No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Requisitos de etiqueta : No aplicable.

Otras regulaciones de la UE

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

Protease A

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto está controlado bajo la Directiva Seveso.

Criterios de peligro

Categoría

E1

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

15.2 Evaluación de la seguridad química : No disponible.

15.3 Estado del registro : Se aplica.

SECCIÓN 16. Otra información

✔ Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos : ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Protease A

SECCIÓN 16. Otra información

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos : Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP]; Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR), celebrado en Ginebra el 30 de septiembre de 1957, más sus enmiendas (Texto uniforme: Diario Oficial de la Unión Europea 27/2009 pos. 162 más sus enmiendas); European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (ADN); Límites de exposición profesional; Regulaciones Internacionales

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
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	En base a datos de ensayos Datos reglamentarios Datos reglamentarios Datos reglamentarios Datos reglamentarios En base a datos de ensayos En base a datos de ensayos

Texto completo de las frases H abreviadas

H302 H315 H318 H334 H335 H400 H411	Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede irritar las vías respiratorias. Muy tóxico para los organismos acuáticos. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
--	---

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]

Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 2 Eye Dam. 1 Resp. Sens. 1 Skin Irrit. 2 STOT SE 3	TOXICIDAD AGUDA - Categoría 4 PELIGRO ACUÁTICO A CORTO PLAZO (AGUDO) - Categoría 1 PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) - Categoría 2 LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 1 SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA - Categoría 1 CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2 TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA - Categoría 3
---	--

Consejos relativos a la formación : Asegurar que los operarios han recibido formación para minimizar la exposición.
Entrenar al personal en buenas prácticas.

Fecha de emisión/ Fecha de revisión : 09/09/2022

Fecha de la emisión anterior : No hay validación anterior

Versión : 1

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.

La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.