

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



**β-Amilasa 20-80 U/mg, liofilizado**

número de artículo: **8717**  
Versión: **1.0 es**

fecha de emisión: 09.06.2016

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

### 1.1 Identificador del producto

|                                |                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| Identificación de la sustancia | <b>β-Amilasa</b>                     |
| Número de artículo             | 8717                                 |
| Número de registro (REACH)     | Esta información no está disponible. |
| No de índice                   | 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 identificados:** producto químico de laboratorio

### 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@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Sitio web:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

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

**e-mail (persona competente)** : [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

### 1.4 Teléfono de emergencia

Servicios de información para casos de emergencia **Poison Centre Munich: +49/(0)89 19240**

## 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)

| Clasificación según SGA |                              |                              |                       |
|-------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------|
| Sección                 | Clase de peligro             | Clase y categoría de peligro | Indicación de peligro |
| 3.4R                    | sensibilización respiratoria | (Resp. Sens. 1)              | H334                  |

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



## **β-Amilasa 20-80 U/mg, liofilizado**

número de artículo: **8717**

### **Observaciones**

Véase el texto completo de las frases H y EUH en la SECCIÓN 16.

## **2.2 Elementos de la etiqueta**

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

### **Palabra de advertencia**

**Peligro**

### **Pictogramas**



### **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**

P260 No respirar el polvo.

#### **Consejos de prudencia - respuesta**

P304+P341 EN CASO DE INHALACIÓN: si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

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.

P304+P341 EN CASO DE INHALACIÓN: si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

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

## **2.3 Otros peligros**

No hay información adicional.

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



**β-Amilasa 20-80 U/mg, liofilizado**

número de artículo: **8717**

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

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

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios



#### Notas generales

Quitar las prendas contaminadas.

#### En caso de inhalación

Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un médico.

#### En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ducharse. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

#### En caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

#### 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, Trastornos asmáticos, Dificultades respiratorias

### 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

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores  
agua pulverizada, espuma, polvo extinguidor seco, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

#### Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



**β-Amilasa 20-80 U/mg, liofilizado**

número de artículo: **8717**

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

Combustible.

### Productos de combustión peligrosos

Puede producir humos tóxicos de monóxido de carbono en caso de incendio.

## 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo.

## 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 respirar el polvo.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

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

#### Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües.

#### 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 apropiadas para su eliminación.

#### 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

Evitar la producción de polvo. Asegurar una ventilación adecuada.

#### • 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.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco.

#### Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



## $\beta$ -Amilasa 20-80 U/mg, liofilizado

número de artículo: 8717

### Atención a otras indicaciones

#### • Requisitos de ventilación

Utilización de ventilación local y general.

#### • Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura de almacenaje recomendada: 4 °C.

### 7.3 Usos específicos finales

No existen informaciones.

## 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                         | Anotación | Identificador | VLA-ED [mg/m <sup>3</sup> ] | VLA-EC [mg/m <sup>3</sup> ] | Fuente |
|------|---|-----------|---------------|-----------------------------|-----------------------------|--------|
| ES   | partículas no especificadas de otra forma | i         | VLA           | 10                          |                             | INSHT  |
| ES   | partículas no especificadas de otra forma | r         | VLA           | 3                           |                             | INSHT  |

#### Anotación

i Fracción inhalable

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

### 8.2 Controles de exposición

#### Medidas de protección individual (equipo de protección personal)



#### Protección de los ojos/la cara

Utilizar gafas de protección con 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, la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionada.

#### • tipo de material

NBR (Goma de nitrilo)

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



## **β-Amilasa 20-80 U/mg, liofilizado**

número de artículo: **8717**

- **espesor del material**

>0,11 mm.

- **tiempo de penetración del material con el que están fabricados los guantes**

>480 minutos (permeación: nivel 6)

- **otras medidas de protección**

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Protectores de la piel preventivos (cremas de protección/pomadas) están recomendados.

### **Protección respiratoria**

Protección respiratoria es necesaria para: Formación de polvo. Filtro de partículas (EN 143). P1 (filtra al menos 80 % de las partículas atmosféricas, código de color: blanco).

### **Controles de exposición medioambiental**

Manteniendo 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**

#### **Aspecto**

|                 |                              |
|-----------------|------------------------------|
| Estado físico   | sólido (polvo)               |
| Color           | marrón claro                 |
| Olor            | inodoro                      |
| Umbral olfativo | No existen datos disponibles |

#### **Otros parámetros físicos y químicos**

|   |  |
|---|--|
| pH (valor)  | Esta información no está disponible.                         |
| Punto de fusión/punto de congelación                  | no determinado   |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | Esta información no está disponible.                         |
| Punto de inflamación                                  | no es aplicable  |
| Tasa de evaporación                                   | no existen datos disponibles                                 |
| Inflamabilidad (sólido, gas)                          | Estas informaciones no están disponibles                     |
| <u>Límites de explosividad</u>                        |  |
| • límite inferior de explosividad (LIE)               | esta información no está disponible                          |
| • límite superior de explosividad (LSE)               | esta información no está disponible                          |
| Límites de explosividad de nubes de polvo             | estas informaciones no están disponibles                     |
| Presión de vapor                                      | Esta información no está disponible.                         |
| Densidad  | Esta información no está disponible.                         |
| Densidad de vapor                                     | Esta información no está disponible.                         |
| Densidad relativa                                     | Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles. |

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



## **β-Amilasa 20-80 U/mg, liofilizado**

número de artículo: **8717**

### Solubilidad(es)

Hidrosolubilidad no existen datos disponibles

### Coeficiente de reparto

n-octanol/agua (log KOW) Esta información no está disponible.

Temperatura de auto-inflamación Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.

Temperatura de descomposición no existen datos disponibles

Viscosidad no relevantes (materia sólida)

Propiedades explosivas ninguno

Propiedades comburentes ninguno

## **9.2 Otros datos**

No hay información adicional.

## **SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

### **10.1 Reactividad**

Capacidad de polvo explosivo.

### **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**

Conservar alejado del calor.

### **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 los efectos toxicológicos**

#### **Toxicidad aguda**

No se clasificará como toxicidad aguda.

#### **Corrosión o irritación cutánea**

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

#### **Lesiones oculares graves o irritación ocular**

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

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



## **β-Amilasa 20-80 U/mg, liofilizado**

número de artículo: **8717**

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

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

### **Resumen de la evaluación de las propiedades CMR**

No se clasificará como mutágeno en células germinales, carcinógeno ni 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**

Reacciones alérgicas, trastornos asmáticos, dificultades respiratorias

#### **• En caso de contacto con la piel**

Contacto frecuente y continuo con la piel puede causar irritaciones de piel

### **Otros datos**

Ninguno

## **SECCIÓN 12: Información ecológica**

### **12.1 Toxicidad**

según 1272/2008/CE: No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

### **12.2 Procesos de degradación**

No se dispone de datos.

### **12.3 Potencial de bioacumulación**

No se dispone de datos.

### **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 Otros efectos adversos**

Ligeramente peligroso para el agua.



# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



**β-Amilasa 20-80 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.

### 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.

### 13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Porfavor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |      |   |  |
|------|---|--|
| 14.1 | Número ONU  | (no está sometido a las reglamentaciones de transporte)  |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas  | no relevantes  |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte  | no relevantes  |
|      | Clase   | -  |
| 14.4 | Grupo de embalaje   | no relevantes  |
| 14.5 | Peligros para el medio ambiente   | ninguno (no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas) |
| 14.6 | <b>Precauciones particulares para los usuarios</b>  |  |
|      | No hay información adicional.   |  |
| 14.7 | <b>Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC</b>                       |  |
|      | El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.  |  |
| 14.8 | <b>Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas</b>                               |  |
|      | <b>• Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN)</b> |  |
|      | No está sometido al ADR, RID y al ADN.  |  |
|      | <b>• Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG)</b>  |  |
|      | No está sometido al IMDG.   |  |

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



**β-Amilasa 20-80 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)

- **Reglamento 649/2012/UE relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)**

No incluido en la lista.

- **Reglamento 1005/2009/CE sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)**

No incluido en la lista.

- **Reglamento 850/2004/CE sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)**

No incluido en la lista.

- **Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII**

no incluido en la lista

- **Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV)**

no incluido en la lista

- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS) - Anexo II**

no incluido en la lista

- **Reglamento 166/2006/CE relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)**

no incluido en la lista

- **Directiva 2000/60/CE por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas**

no incluido en la lista

#### Catálogos nacionales

La sustancia es enumerada en los siguientes inventarios nacionales:

- EINECS/ELINCS/NLP (Europa)

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

## SECCIÓN 16: Otra información

### Abreviaturas y los acrónimos

| Abrev. | Descripciones de las abreviaturas utilizadas   |
|--------|--|
| ADN    | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores) |
| ADR    | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo europeo 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  |
| CMR    | Carcinógeno, Mutágeno o tóxico para la Reproducción  |
| 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)   |

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



## $\beta$ -Amilasa 20-80 U/mg, liofilizado

número de artículo: 8717

| Abrev.       | Descripciones de las abreviaturas utilizadas   |
|--------------|--|
| IMDG         | International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)   |
| INSHT        | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT   |
| MARPOL       | el convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques (abr. de "Marine Pollutant")   |
| mPmB         | muy persistente y muy bioacumulable  |
| NLP          | No-Longer Polymer (ex-polímero)  |
| 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                                    |
| PBT          | Persistente, Bioacumulable y Tóxico  |
| 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  |
| VLA          | valor límite ambiental   |
| VLA-EC       | valor límite ambiental-exposición de corta duración  |
| VLA-ED       | valor límite ambiental-exposición diaria   |

### Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

- Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2015/830/UE
- Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP, UE SGA)

### Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en el capítulo 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

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.