

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

- 1.1 Identificador del producto: **BIOTEN**
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla: Usuario industrial
Usos desaconsejados: Otros usos distintos de los recomendados
Versión: 7 Fecha revisión: 15/02/2018
- 1.3 Sociedad o Empresa: **CYGYC INDÚSTRIA QUÍMICA, S.A.**
Dirección: Pol. Ind. Pla de Llerona - C/Bèlgica, 5.
08520 Les Franqueses del Vallès. Catalunya
España
Teléfono. +34 93 849 34 55
Fax. +34 93 849 16 39
Correo electrónico: ggarcia@kaifor.eu
- 1.4 Teléfono de emergencia: En caso de accidente consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica.
Tlf: 91.562.04.20.

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008

Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1; H318
Sensibilización respiratoria, categoría 1; H334.

2.2 Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: Peligro

Contiene: subtilisina

Indicaciones de peligro:

H318: Provoca lesiones oculares graves.

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

Consejos de prudencia:

P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280: Llevar gafas/máscara de protección.

P284: 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.

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.

P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

Contiene subtilisina. Puede provocar una reacción alérgica.

2.3 Otros peligros

No disponible.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Concentración	Número CE / Número de registro REACH	Num. CAS	Denominación química	Códigos de clase y categoría de peligro; Códigos de indicaciones de peligro
≥1% y <5%	232-752-2 01-2119480434-38-xxxx	9014-01-1	subtilisina	Acute Tox. 4;H302- Skin Irrit. 2;H315- Eye Dam. 1;H318- Resp. Sens. 1;H334- STOT SE 3;H335- Aquatic Acute 1;H400

Los textos completos de los códigos de las indicaciones de peligro aquí incluidas figuran en la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Ingestión:	Enjuagar la boca con agua. Acuda inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase. Mantener en reposo. No provocar el vómito.
Contacto con los ojos:	Retirar las lentes de contacto y lavar abundantemente con agua limpia durante por lo menos quince minutos. Solicitar asistencia médica si se producen efectos adversos.
Inhalación:	Traslade a la persona afectada al aire libre, conserve la temperatura corporal y manténgala en reposo.
Contacto con la piel:	Retirar la ropa contaminada. Lavar la piel con abundantes cantidades de agua y jabón neutro. Consulte con un médico si los síntomas persisten.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
No disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

Recomendado: Utilizar dióxido de carbono (CO₂), espuma o polvo seco, teniendo en cuenta el resto de sustancias y productos almacenados.

No utilizar: chorro de agua directo.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

No aplicable.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En caso de incendio en los alrededores, seguir las siguientes indicaciones:

Evitar la inhalación de los humos o vapores que se generen. Utilizar un equipo respiratorio adecuado.

No permitir que los efluentes de la extinción de incendios se viertan a desagües o cursos de agua.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Manipular el producto con guantes adecuados.

Mantener fuera del área afectada al personal no esencial. Evitar el contacto con la piel y los ojos.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evite que los vertidos alcancen las alcantarillas municipales y conducciones de agua corriente.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Recoger el material vertido utilizando un método que no genere polvo, almacenar en recipientes para su eliminación según las reglamentaciones locales

Limpiar la superficie cuidadosamente para eliminar la contaminación residual.

6.4 Referencia a otras secciones:

Ver también las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

No manipule el material cerca de alimentos o agua de bebida. No fumar.

Evitar el contacto con los ojos, piel, y ropa. Vestir prendas y llevar lentes protectoras.

Observar las normas de higiene y seguridad en el trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Mantener el producto en el envase original bien cerrado, en un lugar bien ventilado, seco, alejado de fuentes de ignición y protegido de la luz. Almacenar según los reglamentos locales / nacionales, observando las precauciones indicadas en el etiquetado.

Mantener lejos de sustancias incompatibles (ver sección de incompatibilidad).

7.3 Usos específicos finales:

No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición laboral:

España			
Sustancia	Valor Límite Ambiental-Exposición Diaria	Valor Límite Ambiental-Exposición de Corta Duración	Notas
subtilisina		6E-05 mg/m ³	Sen

8.2 Controles de la exposición

Equipos de protección individual: Utilizar equipos de protección individual adecuados de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425.

Ventilación: Proporcionar una ventilación adecuada, adaptándola a las condiciones de uso. Utilizar un extractor local si es necesario.

Protección Respiratoria: En caso de ventilación insuficiente, utilizar un equipo respiratorio adecuado.

Protección cutánea: Evítese el contacto con la piel. Se recomienda el uso de guantes resistentes a productos químicos.

Lave y quítese los guantes inmediatamente después de usarlos. Lávese las manos concienzudamente tras la manipulación con agua y jabón.

Protección de los ojos: En general, se recomienda utilizar gafas de seguridad con protectores laterales.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Polvo granulado
Color:	Blanco
Olor:	Característico
Umbral olfativo:	No disponible
Valor de pH 1%:	~9 (20 °C)
Tasa de evaporación:	No disponible
Punto de fusión:	No disponible
Punto de ebullición:	No disponible
Punto de inflamación:	No disponible
Temperatura de auto-inflamación:	No disponible
Temperatura de descomposición:	No disponible
Presión de vapor:	No disponible
Densidad de vapor:	No disponible
Densidad aparente:	0,85 g/cm ³ (20 °C)
Solubilidad en agua:	No disponible
Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	No disponible
Viscosidad:	No disponible
Viscosidad cinemática:	No disponible
Propiedades oxidantes:	No disponible
Propiedades explosivas:	No disponible
Límite inferior de explosividad:	No disponible
Límite superior de explosividad:	No disponible
Índice de Refracción:	No disponible
Rotación Óptica:	No disponible

9.2 Otros datos:

No aplicable.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:	No disponible.
10.2 Estabilidad química:	Estable en las condiciones normales de uso.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:	
Polimerización peligrosa:	No presenta reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de proceso.
10.4 Condiciones que deben evitarse:	Calor, llamas y otras fuentes de ignición. Aplicar las precauciones normales de los productos químicos.
10.5 Materiales incompatibles:	No presenta incompatibilidades conocidas
10.6 Productos de descomposición peligrosos:	Durante la combustión pueden formarse monóxido de carbono y compuestos orgánicos no identificados.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Ver también las secciones 2 y 3.

No se dispone de información toxicológica sobre el producto.

Toxicidad aguda:	Esta mezcla no cumple los criterios de clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008.
Corrosión o irritación cutáneas:	Esta mezcla no cumple los criterios de clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008.
Lesiones oculares graves o irritación ocular:	Esta mezcla cumple los criterios de clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008.
Sensibilización respiratoria o cutánea:	Esta mezcla cumple los criterios de clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008.
Mutagenicidad en células germinales:	Esta mezcla no cumple los criterios de clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008.
Carcinogenicidad:	Esta mezcla no cumple los criterios de clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008.
Toxicidad para la reproducción:	Esta mezcla no cumple los criterios de clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008.
Toxicidad específica en determinados órganos (stot) — exposición única:	Esta mezcla no cumple los criterios de clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008.
Toxicidad específica en determinados órganos (stot) — exposiciones repetidas:	Esta mezcla no cumple los criterios de clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008.
Toxicidad por aspiración:	Esta mezcla no cumple los criterios de clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad aguda acuática: No disponible

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación:

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo:

No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

No disponible.

12.6 Otros efectos adversos:

No disponible.

Evitar la contaminación del suelo, aguas subterráneas y superficiales.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Envases/contenedores:

Los envases con restos de producto deberán ser eliminados como residuos peligrosos. No reutilizar los envases vacíos. Diluir y neutralizar los restos del producto. Vaciar los residuos en instalaciones adecuadas.

Condiciones de eliminación:

Eliminense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles y en conformidad con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR)	
Número ONU:	N/A
Denominación de envío:	No sometido a ADR.
Transporte Marítimo (IMDG)	
Número ONU:	N/A
Denominación de envío:	No restringido.
Contaminante del mar:	No
Transporte aéreo (ICAO/IATA)	
Número ONU:	N/A
Denominación de envío:	No restringido.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Las sustancias están listadas en los inventarios EINECS, ELINCS, NPL, o bien están exentas.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

No disponible.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de los códigos de las indicaciones de peligro mencionadas en la sección 3:

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.
H400:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Uso restringido para fines industriales.

Principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos:

1. REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006.
2. REGLAMENTO (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.
3. Real Decreto 770/1999, de 7 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de detergentes y limpiadores
4. Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).

Motivo de la Revisión: Cambio de empresa

La información que figura en este documento se ofrece en base a los conocimientos disponibles sobre el producto en el momento de su edición. Cualquier uso del producto que no sea el indicado en la sección 1 o bien su combinación con otros es responsabilidad del usuario. Las especificaciones de esta ficha de datos de seguridad describen los requisitos de seguridad de nuestro producto y no representan una garantía de las características del mismo.