

Amilasa

Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento (UE) 2020/878

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

1.1. Identificador del producto

Código: 04-140808
Denominación: Amilasa

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

Descripción/Uso: Dispositivo médico-diagnóstico in vitro. Reactivo para la microscopía.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: BIO-OPTICA MILANO SPA
Dirección: vía San Faustino, 58
Localidad y Estado: 20134 Milano (MI)
Italia
Tel. 0039 02 2127131
Fax 0039 02 2153000dirección electrónica de la persona
competente,
responsable de la ficha de datos de seguridad

info@bio-stain.it

Proveedor: Bio-Optica Milano S.p.a.

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a
National Emergency Telephone Number of Spanish Poison Centre: +34 91 562 04
20
The information will be provided in Spanish (available 24h/365 days): health
personnel & general public (poisoning cases)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).
De todos modos, dado que contiene sustancias peligrosas en concentraciones que deben ser declaradas en la sección N.º 3, el producto
requiere una ficha de datos de seguridad con información adecuada, en conformidad con el Reglamento (UE) 2020/878.

Clasificación e indicación de peligro: --

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

Indicaciones de peligro:
EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
EUH208 Contiene: Amylase
Puede provocar una reacción alérgica.

Consejos de prudencia: --

2.3. Otros peligros

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje \geq al 0,1%.

Amilasa

El producto no contiene sustancias con propiedades de alteración del sistema endocrino en concentración $\geq 0,1\%$.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**3.2. Mezclas**

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación (CE) 1272/2008 (CLP)
Amylase		
CAS	9000-90-2	$0 \leq x < 0,5$
CE	232-565-6	Resp. Sens. 1 H334
INDEX	647-015-00-4	

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

No específicamente necesarias. Se aconseja respetar las reglas de buena higiene industrial.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción**

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

En caso de vapores o polvos dispersos en el aire, utilice una protección respiratoria. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

Amilasa

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental ... / >>

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Deténgalo con tierra o material inerte. Recoja la mayor parte del material y elimine el residuo con chorros de agua. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Información no disponible.

8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible.

Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría I (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo B. Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Amilasa

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas ... / >>

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	líquido	
Color	incolore	
Olor	inodoro	
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible	
Punto inicial de ebullición	No disponible	
Inflamabilidad	No disponible	
Límites inferior de explosividad	No disponible	
Límites superior de explosividad	No disponible	
Punto de inflamación	> 60 °C	
Temperatura de auto-inflamación	No disponible	
pH	No disponible	
Viscosidad cinemática	No disponible	
Solubilidad	soluble en agua	
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible	
Presión de vapor	No disponible	
Densidad y/o densidad relativa	No disponible	
Densidad de vapor relativa	No disponible	
Características de las partículas	No aplicable	

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

Información no disponible.

9.2.2. Otras características de seguridad

Información no disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación. Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

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

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Amilasa

SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>

Información no disponible.

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

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

ATE (Inhalación) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)

ATE (Oral) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)

ATE (Cutánea) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Puede provocar una reacción alérgica.

Contiene:

Amylase

Sensibilización respiratoria

Información no disponible.

Sensibilización cutánea

Información no disponible.

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

Efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad

Información no disponible.

Efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes

Información no disponible.

Efectos sobre la lactancia o a través de ella

Información no disponible.

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

Determinados órganos

Amilasa

SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>

Información no disponible.

Vía de exposición

Información no disponible.

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

Determinados órganos

Información no disponible.

Vía de exposición

Información no disponible.

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

11.2. Información sobre otros peligros

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en la salud humana que estén en proceso de evaluación.

SECCIÓN 12. Información ecológica

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

12.1. Toxicidad

Información no disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Información no disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje \geq al 0,1%.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en el medio ambiente que estén en proceso de evaluación.

12.7. Otros efectos adversos

Información no disponible.

Amilasa**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse desechos especiales no peligrosos.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU o número ID

No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/UE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006

Ninguna

Reglamento (UE) 2019/1148 - sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

No aplicable

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje \geq al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Amilasa

SECCIÓN 15. Información reglamentaria ... / >>

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reglamento (UE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Información no disponible.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, categoría 1
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- ATE: Estimación de Toxicidad Aguda
- CAS: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento (CE) 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 2020/878 (Anexo II Reglamento REACH)
4. Reglamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)

Amilasa**SECCIÓN 16. Otra información ... / >>**

12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Reglamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Reglamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Reglamento delegado (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Reglamento (UE) 2019/1148
18. Reglamento delegado (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Reglamento delegado (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Reglamento delegado (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Reglamento delegado (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

MÉTODOS DE CÁLCULO DE LA CLASIFICACIÓN

Peligros químicos y físicos: La clasificación del producto ha sido derivada de los criterios establecidos por el Reglamento CLP, Anexo I, Parte 2. Los métodos de evaluación de las propiedades químico-físicas se indican en la sección 9.

Peligros para la salud: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 3, a menos que se especifique lo contrario en la sección 11.

Peligros para el medio ambiente: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 4, a menos que se especifique lo contrario en la sección 12.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

02 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.