

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Fecha de emisión: 04/03/2020 Fecha de revisión: 11/10/2024 Reemplaza la versión de: 06/05/2024 Versión: 3.0

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

## 1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Mezcla
Nombre comercial	: AMYLIZ
UFI	: HMSY-FTQ3-NP04-4HFU
N° Índice	: 647-015-00-4
N° CE	: 232-565-6
N° CAS	: 9000-90-2
Grupo de productos	: Producto comercial

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

## 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal	: Uso profesional
Especificaciones de utilización industrial/profesional	: Reservado exclusivamente a usuarios profesionales

## 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

## Proveedor

BREWLINÉ

23-25 Avenue Ferdinand de Lesseps

ZA Actipolis

33610 CANEJAN - FRANCE

T +33557779292 - F +33556864002

[contact@brewline.eu](mailto:contact@brewline.eu)

## 1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
Argentina	Centro nacional de intoxicaciones	Av. Presidente Illia y Marconi 1684 El Palomar - Pcia. de Buenos Aires	0-800-333-0160 +56 2 2 247 3600	
Brazil	Centro de Assisência Toxicológica Ceatox Instituto da Criança, Hospital das Clínicas, Faculdade de Med da USP	Av Dr Enéas de Carvalho Aguiar 647 3° andar 05403-900 Cerqueira César	0800 148 110	
Chile	Centro Toxicológico CITUC	Casilla 114-D Santiago	+56 2 2 247 3800 +56 2 2 247 3600	

# AMYLIZ

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)
México	Centro Toxicológico Hospital Juárez de México SS	Av. Instituto Politécnico Nacional No. 5160 Col. Magdalena de las Salinas. Del. Gustavo A Madero 7760 México, D.F.	+52 (55) 5747 7516	
Peru	Centro Toxicologico S.A.C - CETOX	Jirón Pisac 192 Of. 102 Urb. Residencial Higuiereta Lima 33 Distrito de Santiago de Surco	+511 273 2318/99 901 29 33	
Portugal	Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica	Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 Lisboa	+351 800 250 250	
Uruguay	CIAT. Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico Hospital de Clinicas	Piso 7 Av Italia s/n 11.6 Montevideo	1722	

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]

Sensibilización respiratoria, categoría 1 H334

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

#### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

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

### 2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS08

Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

Indicaciones de peligro (CLP)

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

# AMYLIZ

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Consejos de prudencia (CLP) : P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
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.  
P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

### 2.3. Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

No aplicable

### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
$\alpha$ -Amylase	(N° CAS) 9000-90-2 (N° CE) 232-565-6 (N° Índice) 647-015-00-4 (REACH-no) 01-2119938617-26	1 – 20	Resp. Sens. 1, H334

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

# AMYLIZ

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

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

Tratamiento sintomático.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

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

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

#### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

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

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.  
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

# AMYLIZ

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

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

- Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

#### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

##### 8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de información adicional

##### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

##### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

##### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

##### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

#### 8.2. Controles de la exposición

##### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

###### Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

##### 8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



# AMYLIZ

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

#### Protección ocular:

Gafas de seguridad

### 8.2.2.2. Protección de la piel

#### Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

#### Protección de las manos:

Guantes de protección

### 8.2.2.3. Protección respiratoria

#### Protección respiratoria:

[En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

### 8.2.3. Controles de exposición medioambiental

#### Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Ambarino.
Apariencia	: Entre claro y turbio.
Olor	: ligero.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No aplicable
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible

# AMYLIZ

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Tamaño de las partículas	: No aplicable
Distribución del tamaño de las partículas	: No aplicable
Forma de las partículas	: No aplicable
Relación de aspecto de las partículas	: No aplicable
Estado de agregación de las partículas	: No aplicable
Estado de aglomeración de las partículas	: No aplicable
Área de superficie específica de las partículas	: No aplicable
Generación de polvo de las partículas	: No aplicable

### 9.2. Otros datos

#### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

#### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

# AMYLIZ

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

<b><math>\alpha</math>-Amylase (9000-90-2)</b>	
DL50 oral rata	> 2000 mg/kg
CL50 Inhalación - Rata	> 4,96 mg/l air Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity)

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

# AMYLIZ

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

<b><math>\alpha</math>-Amylase (9000-90-2)</b>	
CL50 - Peces [1]	> 39,5 mg/l OCDE TG 203
CE50 - Crustáceos [1]	2000 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 - Crustáceos [2]	212 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

<b><math>\alpha</math>-Amylase (9000-90-2)</b>	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

<b><math>\alpha</math>-Amylase (9000-90-2)</b>	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	< 0
Potencial de bioacumulación	No existe bioacumulación.

### 12.4. Movilidad en el suelo

<b><math>\alpha</math>-Amylase (9000-90-2)</b>	
Ecología - suelo	Soluble.

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

<b>AMYLIZ (9000-90-2)</b>	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH	

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

# AMYLIZ

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 14.1. Número ONU o número ID

N° ONU (ADR)	: No aplicable
N° ONU (IMDG)	: No aplicable
N° ONU (IATA)	: No aplicable
N° ONU (ADN)	: No aplicable
N° ONU (RID)	: No aplicable

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (IMDG)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (IATA)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (ADN)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (RID)	: No aplicable

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

#### ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No aplicable

#### IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No aplicable

#### IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No aplicable

#### ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No aplicable

#### RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No aplicable

### 14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR)	: No aplicable
Grupo de embalaje (IMDG)	: No aplicable
Grupo de embalaje (IATA)	: No aplicable
Grupo de embalaje (ADN)	: No aplicable
Grupo de embalaje (RID)	: No aplicable

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente	: No
Contaminante marino	: No
Otros datos	: No se dispone de información adicional

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

No aplicable

#### Transporte marítimo

No aplicable

#### Transporte aéreo

No aplicable

#### Transporte por vía fluvial

No aplicable

# AMYLIZ

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Transporte ferroviario

No aplicable

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

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### 15.1.1. Normativa de la UE

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

#### 15.1.2. Normativas nacionales

##### Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 1, Presenta poco peligro para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1)

Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

##### Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen :  $\alpha$ -Amylase figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen :  $\alpha$ -Amylase figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

##### Dinamarca

Normativa nacional danesa : Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto

##### Suiza

Clase de almacenamiento (LK) : LK 6.1 - Materiales tóxicos

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

## SECCIÓN 16: Otra información

### Texto íntegro de las frases H y EUH:

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

# AMYLIZ

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, categoría 1
---------------	---

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.