

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 : LAZYM AMYL
UFI : HMSY-FTQ3-NP04-4HFU
N° Índice : 647-015-00-4
N° CE : 232-565-6
N° CAS : 9000-90-2
Tipo de producto : amylase
Grupo de productos : Producto comercial
Otros medios de identificación :

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 : Reservado exclusivamente a usuarios profesionales
industrial/profesional
Uso de la sustancia/mezcla :

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Proveedor

LAMOTHE-ABIET

Avenue Ferdinand de Lesseps ZA-ACTIPOLIS

33610 CANEJAN - FRANCE

T +33557779292 - F +33556864002

contact@lamothe-abiet.com

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 Assistência 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	

LAZYM AMYL

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.

LAZYM AMYL

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.
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.

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

Observaciones : Préparation enzymatique liquide stabilisée au glycérol

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
α-Amylase	(N° CAS) 9000-90-2 (N° CE) 232-565-6 (N° Índice) 647-015-00-4 (REACH-no) 01-2119938617-26	1 – 5	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.

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.

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.

LAZYM AMYL

Ficha de Datos de Seguridad

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

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

LAZYM AMYL (9000-90-2)	
DNEL/DMEL (Trabajadores)	
A largo plazo - efectos locales, inhalación	60 ng/m³
DNEL/DMEL (Población en general)	
A largo plazo - efectos locales, inhalación	15 ng/m³
PNEC (Agua)	
PNEC aqua (agua dulce)	5,2 µg/l
PNEC aqua (agua de mar)	0,52 µg/l
PNEC aqua (intermitente, agua dulce)	52 µg/l
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	0,00068 mg/kg de peso en seco
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	65000 µg/l

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

LAZYM AMYL

Ficha de Datos de Seguridad

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

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:



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 : Marrón.

LAZYM AMYL

Ficha de Datos de Seguridad

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

Apariencia	: Líquido.
Masa molecular	: $\geq$ g/mol
Olor	: Características del producto (artículo).
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
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: $\approx$ 5,6
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: Soluble en agua.
Coeficiente 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	: $\approx$ 1,1
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

Velocidad de evaporación relativa (acetato de butilo=1) : $\geq$

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

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

LAZYM AMYL

Ficha de Datos de Seguridad

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

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

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

LAZYM AMYL (9000-90-2)	
CL50 Inhalación - Rata	> 4,96 mg/l air

α-Amylase (9000-90-2)	
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
pH: ≈ 5,6
Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado
pH: ≈ 5,6
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

LAZYM AMYL

Ficha de Datos de Seguridad

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

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

LAZYM AMYL (9000-90-2)	
CE50 - Crustáceos [1]	2000 mg/l
CE50 - Crustáceos [2]	212 mg/l

α-Amylase (9000-90-2)	
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

α-Amylase (9000-90-2)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación

α-Amylase (9000-90-2)	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	< 0
Potencial de bioacumulación	No existe bioacumulación.

12.4. Movilidad en el suelo

α-Amylase (9000-90-2)	
Ecología - suelo	Soluble.

LAZYM AMYL

Ficha de Datos de Seguridad

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

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

LAZYM AMYL (9000-90-2)
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

14.1. Número ONU o número ID

Nº ONU (ADR)	: No regulado
Nº ONU (IMDG)	: No regulado
Nº ONU (IATA)	: No regulado
Nº ONU (ADN)	: No regulado
Nº ONU (RID)	: No regulado

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

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

IMDG

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

IATA

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

ADN

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

LAZYM AMYL

Ficha de Datos de Seguridad

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

RID

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

14.4. Grupo de embalaje

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

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 regulado

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

Transporte por vía fluvial

No regulado

Transporte ferroviario

No regulado

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)

LAZYM AMYL

Ficha de Datos de Seguridad

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

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

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : α-Amylase figura en la lista
SZW-lijst van mutagene stoffen : α-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

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.
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.