

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Número de referencia: C8001

Fecha de emisión: 08/01/2024 Fecha de revisión: 08/01/2024 Reemplaza la versión de: 31/03/2022

Versión: 4.0

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

### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre comercial	: Cellulase Onozuka R-10
Nombre químico	: Celulasa
Nº Índice	: 647-002-00-3
Nº CE	: 232-734-4
Nº CAS	: 9012-54-8
Código de producto	: C8001
Grupo de productos	: Materia prima

### 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 por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

#### 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

#### Distribuidor

Duchefa Biochemie B.V.  
A. Hofmanweg 71  
2031 BH Haarlem  
The Netherlands  
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027  
[info@duchefa.nl](mailto:info@duchefa.nl)

### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	: Supplier contact information: +31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00) +31(0)6-30008100 (outside office hours)
----------------------	--

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	World Health Organization world directory of poison centres	<a href="http://apps.who.int/poisoncentres/">http://apps.who.int/poisoncentres/</a>		Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local.
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)

## Ficha de Datos de Seguridad

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

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

## Clasificación según Reglamento (UE) n° 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

No se dispone de información adicional

## 2.2. Elementos de la etiqueta

## Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 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.

Consejos de prudencia (CLP)

: P261 - Evitar respirar el polvo.  
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

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

## 3.1. Sustancias

Observaciones : Actividad enzimática &gt; 10,000 u/g

Tipo de sustancia : Monoconstituyente

Nombre	Identificador de producto	%
Cellulase Onozuka R-10	N° CAS: 9012-54-8 N° CE: 232-734-4 N° Índice: 647-002-00-3	100

## 3.2. Mezclas

No aplicable

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

## 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : Solicite atención médica si se siente mal o aumenta la irritación.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Llevar a la víctima al aire libre. 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 agua jabonosa. Solicítese atención médica si aumenta la irritación.

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Enjuague con agua.  
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca con agua.

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

Síntomas/efectos : La exposición al producto puede provocar una reacción alérgica.

### 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. Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), polvo químico seco y espuma.

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

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : En caso de incendio se forman humos peligrosos: - COx. - NOx.

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

Medidas de precaución contra incendios : Llevar un equipo de protección adecuado.  
Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Llevar un equipo de protección adecuado. Evite la formación de polvo. Evitar respirar polvo, neblinas y pulverizaciones.

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

Medidas contra el polvo : Garantizar una ventilación adecuada.

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Llevar un equipo de protección adecuado.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

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

Procedimientos de limpieza : Barrer el polvo seco y evacuarlo de manera adecuada.  
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.  
Precauciones para una manipulación segura : Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

## 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 : Manténgase en un lugar seco, fresco y bien ventilado.  
Temperatura de almacenamiento : 2 – 8 °C

**7.3. Usos específicos finales**

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

**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:**

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

Protección ocular			
Tipo	Campo de aplicación	Características	Norma
Gafas de seguridad	Polvo		EN 166

**8.2.2.2. Protección de la piel****Protección de la piel y del cuerpo:**

En caso de posible contacto repetido con la piel, llevar ropa de protección

Protección de las manos					
Tipo	Material	Permeation	Espesor (mm)	Penetration	Norma
Guantes	Caucho nitrílico (NBR)	6 (> 480 minutos)	0,11		EN ISO 374

**8.2.2.3. Protección respiratoria****Protección respiratoria:**

Utilice una máscara homologada. Filtro tipo P3 (EN 143)

## Ficha de Datos de Seguridad

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

## Protección respiratoria

Aparato	Tipo de filtro	Condición	Norma
Máscara antipolvo	Tipo P3	Protección contra el polvo	EN 143

## 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	: Sólido
Color	: De amarillo a ámbar.
Apariencia	: Polvo.
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límites de explosión	: No aplicable
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 4 – 5 optimum pH
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Fácilmente soluble en agua. Agua: 125 g/l 25 °C
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: 1,32 – 1,42 g/cm <sup>3</sup>
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

## 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

Otras propiedades : Loss on drying &lt;10%

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

## 10.1. Reactividad

En condiciones normales ninguno.

## 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 dispone de información adicional

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

- Calor. Humedad.

### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Puede liberar gases tóxicos: . - COx. - NOx.

## 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
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: 4 – 5 optimum pH
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: 4 – 5 optimum pH
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

#### 11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

#### 11.2.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

#### Cellulase Onozuka R-10 (9012-54-8)

Persistencia y degradabilidad	Muy poco biodegradable.
-------------------------------	-------------------------

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

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

No se dispone de información adicional

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

### 12.7. Otros efectos adversos

Información adicional : Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Evitar su liberación al medio ambiente

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Si no vacío, elimínense esta recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos. Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>			
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>			
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>			
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>			
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>			
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional			

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 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

### 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

##### Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

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

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Reglamento PIC

No incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012)

##### Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021)

##### Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

##### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

##### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

#### 15.1.2. Normativas nacionales

Asegúrese que se cumplen las normativas nacionales y locales.

##### Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 1, Presenta poco peligro para el agua (Clasificación según VwVwS, Anexo 3; No ID 2681).

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



## Ficha de Datos de Seguridad

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

### Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Cellulase Onozuka R-10 figura en la lista  
 SZW-lijst van mutagene stoffen : Cellulase Onozuka R-10 figura en la lista  
 SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : La sustancia no figura en la lista  
 SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : La sustancia no figura en la lista  
 SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

### Dinamarca

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

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Fecha de revisión	Modificado	
	Reemplaza	Modificado	
	Tipo de sustancia	Añadido	
	Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	
	Marco regulatorio	Añadido	
	Comentarios (encima de la composición)	Añadido	
1.1	Nº CE	Añadido	
1.1	Nº Índice	Añadido	
1.1	Forma del producto	Modificado	
2.2	Símbolos de peligro	Añadido	
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado	
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	Modificado	
4.3	Otras indicaciones médicas o tratamientos	Añadido	
6.1	Medidas contra el polvo	Añadido	
6.1	Equipo de protección	Añadido	
6.1	Medidas generales	Modificado	
6.3	Otros datos	Añadido	
7.1	Peligros adicionales durante el tratamiento	Añadido	

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
7.1	Precauciones para una manipulación segura	Añadido	
8.2	Controles de exposición medioambiental	Añadido	
8.2	Controles técnicos apropiados	Añadido	
9.1	Solubilidad en agua	Añadido	
9.1	Densidad	Añadido	
10.6	Productos de descomposición peligrosos	Modificado	
12.6	Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	
16	Otros datos	Añadido	
16	Fuentes de los datos	Modificado	

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
FDS	Ficha de Datos de Seguridad

Fuentes de los datos : Proveedor. ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas).  
Otros datos : RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud.

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

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

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.