

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Fecha de emisión: 01/06/2015 Fecha de revisión: 16/10/2023 Reemplaza: 06/03/2023 Versión: 2.2
N° FDS: 00056-0196

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 del producto : Helizyme
UFI : CN8V-W7PK-9007-2KKP

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Limpiador para instrumental

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Fabricante

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Suiza
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com

Distribuidor

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
D-34212 Melsungen
Alemania
T +49(0) 5661 / 71-4422
logistics.service@bbraun.com

Dirección electrónica de la persona competente responsable en materia de FDS: sds@gbk-ingelheim.de

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : INTERNACIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses: + 34 91 562 0420

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1 H318
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3 H412

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

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

Provoca lesiones oculares graves. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



Palabra de advertencia (CLP) : Peligro
Contiene : Poliglicol éter de alcohol graso; Octil éter etoxilato de ácido glicólico
Indicaciones de peligro (CLP) : H318 - Provoca lesiones oculares graves.
H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia (CLP) : P280 - Llevar guantes de protección, equipo de protección para los ojos.
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.

Helizyme

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0196

P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, un médico.
P501 - Eliminar el contenido y el recipiente en una instalación de tratamiento de residuos autorizada.
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

Frases EUH : EUH208 - Contiene 1-Dodecil-2-pirrolidona. Puede provocar una reacción alérgica.

Etiquetado de acuerdo con: exención para los embalajes de una capacidad de 125 ml o menos

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS05

Palabra de advertencia (CLP) : Peligro

Componentes peligrosos : Poliglicol éter de alcohol graso; Octil éter etoxilato de ácido glicólico

Indicaciones de peligro (CLP) : H318 - Provoca lesiones oculares graves.

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (CLP) : P280 - Llevar guantes de protección, equipo de protección para los ojos.

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, un médico.

Frases EUH : EUH208 - Contiene 1-Dodecil-2-pirrolidona. Puede provocar una reacción alérgica.

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

No contiene sustancias PBT/mPmB $\geq 0.1\%$ evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH.

La 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%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Caracterización química : Concentrado neutro com tensoactivos aniônicos e não iônicos

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
2-(2-Butoxi)etanol Sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	N° CAS: 112-34-5 N° CE: 203-961-6 N° Índice: 603-096-00-8 REACH-no: 01-2119475104-44	$\geq 5 - < 10$	Eye Irrit. 2, H319
Poliglicol éter de alcohol graso	N° CAS: 127036-24-2 N° CE: 603-182-5	< 5	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) Eye Dam. 1, H318
Octil éter etoxilato de ácido glicólico	N° CAS: 53563-70-5 N° CE: 611-013-1	< 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318
1-Dodecil-2-pirrolidona	N° CAS: 2687-96-9 N° CE: 403-730-1 N° Índice: 613-099-00-6	$\geq 0,5 - < 1$	Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

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

Helizyme

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0196

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: Las reglas de punto 4 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. En caso de malestar, consultar a un médico.
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. Si persisten las molestias, consultar al médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar suavemente con agua y jabón abundantes. Si la irritación de la piel persiste, consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Enjuagar inmediatamente con abundancia de agua, también debajo de los párpados, por lo menos durante 15 minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: NO provocar el vómito. Llamar a un médico. Atención y cuidado en caso de vómito - gran peligro de sofocación causada por componentes espumantes. Enjuagarse la boca. Hacer beber mucha agua. No provocar el vómito sin consultar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: El contacto prolongado o repetido con la piel puede crear irritaciones.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Lesiones oculares graves.

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	: El producto no arde por si mismo. Elegir los medios de extinción según las características del incendio en las proximidades del producto. Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.
Medios de extinción no apropiados	: agua abundante a chorro.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: No inflamable.
Peligro de explosión	: El producto no es explosivo.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Gases de carbonización irritantes, corrosivos, inflamables y tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas de precaución contra incendios	: Refrigerar los contenedores en peligro con un chorro de agua pulverizada.
Instrucciones para extinción de incendio	: Extinguir el incendio desde una distancia segura y un lugar protegido.
Protección durante la extinción de incendios	: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.
Otros datos	: Los restos del incendio así como el agua de extinción contaminada, deben eliminarse según las normas locales en vigor.

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 el contacto con los ojos y la piel.
------------------------------	---

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".
----------------------	--

Helizyme

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0196

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. No verter en las alcantarillas ni en el medio ambiente. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Confinar y contener el producto derramado.
Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.
Otros datos : Aclarar/diluir con agua. Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección enumeradas en los apartados 7 y 8. Indicaciones relativas a eliminación de residuos: ver apartado 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. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Llevar un equipo de protección individual.
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 : Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
Información sobre almacenamiento mixto : Mantener alejado de comidas y bebidas, incluidos los productos de alimentación animal.

7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

2-(2-Butoxi)etanol (112-34-5)	
UE - Valor límite de exposición profesional indicativo (IOEL)	
Nombre local	2-(2-Butoxyethoxy)ethanol
IOEL TWA	67,5 mg/m ³
IOEL STEL	101,2 mg/m ³
IOEL STEL [ppm]	15 ppm
Referencia normativa	COMMISSION DIRECTIVE 2006/15/EC
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2-(2-Butoxi)etanol (Dietilenglicol monobutiléter)
VLA-ED (OEL TWA) [1]	67,5 mg/m ³
VLA-ED (OEL TWA) [2]	10 ppm
VLA-EC (OEL STEL)	101,2 mg/m ³
VLA-EC (OEL STEL) [ppm]	15 ppm
Comentarios	VLI,r
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT

Helizyme

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Nº FDS: 00056-0196

2,2',2"-nitriolotrietanol (102-71-6)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Trietanolamina
VLA-ED (OEL TWA) [1]	5 mg/m ³
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

Método de seguimiento	
Método de seguimiento	No está disponible un método específico de muestreo de exposición.
Métodos de control biológicos	No está disponible un método específico de muestreo de exposición

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

Equipo de protección individual:

Las reglas de punto 8 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades.

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Botella lavaojos con agua limpia (EN 15154)

Protección ocular			
Tipo	Campo de aplicación	Características	Norma
Gafas de seguridad con protecciones laterales	Riesgo de salpicaduras		EN 166

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo	
Tipo	Norma
Ropa de protección con mangas largas	EN ISO 6530

Protección de las manos:

Esta recomendación afecta exclusivamente a la resistencia química y a la prueba realizada según la norma EN 374 bajo condiciones de laboratorio. Dependiendo de la aplicación pueden resultar diferentes requisitos. Por ello, deben tenerse en cuenta adicionalmente las recomendaciones de los proveedores de los guantes de protección

Helizyme

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0196

Protección de las manos					
Tipo	Material	Permeabilidad	Espesor (mm)	Penetración	Norma
Guantes de protección resistentes a los productos químicos	Caucho natural	6 (> 480 minutos)	0,6		EN ISO 374

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

Normalmente no se precisa ningún equipo individual 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.

Otros datos:

Las reglas de punto 8 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Azul.
Olor	: Específico.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: ≈ 100 °C
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable.
Propiedades explosivas	: El producto no es explosivo.
Propiedades comburentes	: No es oxidante.
Límite inferior de explosividad (LIE)	: No disponible
Límite superior de explosividad (LSE)	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 5,8 – 6,2 Concentrado
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: Agua: completamente miscible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: 1,06 – 1,08 g/cm ³
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características 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

Contenido de COV	: < 5 %
Ensayo de separación del disolvente (%)	: 0 %
Contenido en disolventes	: 50 % - 70 %

Helizyme

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0196

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

Para evitar descomposición térmica, no recalentar.

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se generan productos de descomposición peligrosos conocidos. La descomposición térmica genera: Óxidos de carbono (CO, CO₂). Vapores nitrosos. Óxidos de azufre.

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 (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Octil éter etoxilato de ácido glicólico (53563-70-5)	
DL50 oral rata	> 2000 mg/kg
2-(2-Butoxi)etanol (112-34-5)	
DL50 oral rata	5560 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	4120 mg/kg
1-Dodecil-2-pirrolidona (2687-96-9)	
DL50 oral rata	> 5000 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	> 2000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 5,8 – 6,2 Concentrado
Información adicional	: El contacto repetido o prolongado con la piel puede provocar irritación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca lesiones oculares graves. pH: 5,8 – 6,2 Concentrado
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Helizyme

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0196

Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Información adicional	: Atención. Riesgo de aspiración de espuma

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 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

Ecología - general	: Sin datos conocidos ecotoxicológicos conocidos para este producto. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Octil éter etoxilato de ácido glicólico (53563-70-5)

CL50 peces 1	> 100 mg/l (método OCDE 203)
--------------	------------------------------

2-(2-Butoxietoxi)etanol (112-34-5)

CE50 Daphnia 1	> 100 mg/l Daphnia magna (pulga de agua)
----------------	--

CEr50 algas	> 100 mg/l Scenedesmus subspicatus
-------------	------------------------------------

1-Dodecil-2-pirrolidona (2687-96-9)

CL50 peces 1	0,59 mg/l Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoíris)
--------------	---

CE50 Daphnia 1	0,14 mg/l Daphnia magna (pulga de agua)
----------------	---

CEr50 algas	0,053 mg/l
-------------	------------

12.2. Persistencia y degradabilidad

Helizyme

Persistencia y degradabilidad	El/los agente(s) de superficie contenido(s) en este preparado respeta(n) los criterios de biodegradabilidad tal y como se definen en el Reglamento (CE) n° 648/2004 sobre detergentes. Los datos que justifican esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados por petición expresa de estas o por petición de un fabricante de detergentes.
-------------------------------	--

1-Dodecil-2-pirrolidona (2687-96-9)

Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.
-------------------------------	---------------------------

Biodegradación	87,4 % 28 días
----------------	----------------

Helizyme

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0196

12.3. Potencial de bioacumulación

2-(2-Butoxi)etanol (112-34-5)

Log Pow	0,56 (25 °C)
---------	--------------

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Helizyme

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

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La 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

Otros efectos adversos : Presenta peligro para el agua.
Información adicional : Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : El reciclaje es preferible a la eliminación o la incineración. Puede incinerarse, según la normativa local en vigor. Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado. El código/nombre del residuo se refiere al producto final. Fijado por el cliente después de consultar con la empresa de tratamiento de residuos apropiada.

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Eliminar los recipientes vacíos para la reutilización local, la recuperación o para la eliminación de los residuos. Envases/embalajes contaminados deben ser vaciados lo mejor posible; después, tras la correspondiente limpieza, pueden ser utilizados de nuevo. Envases/embalajes que no pueden ser limpiados deben ser eliminados de la misma forma que el producto contenido.

Código del catálogo europeo de residuos (CER) : 07 06 99 - Residuos no especificados en otra categoría

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado

Helizyme

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0196

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.4. Grupo de embalaje				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
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

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)		
Código de referencia	Aplicable en	Título o descripción de la entrada
3(b)	Poliglicol éter de alcohol graso ; Octil éter etoxilato de ácido glicólico ; 2-(2-Butoxi)etanol ; 1-Dodecil-2-pirrolidona	Sustancias o mezclas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008: Clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10
3(c)	1-Dodecil-2-pirrolidona	Sustancias o mezclas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008: Clase de peligro 4.1
55.	2-(2-Butoxi)etanol	2-(2-butoxi)etanol (DEGBE)

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

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

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

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

Helizyme

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0196

Reglamento PIC

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

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

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

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Directiva COV (Directiva 2004/42/CE sobre los compuestos orgánicos volátiles)

Contenido de COV : < 5 %

Reglamento sobre detergentes (CE 648/2004)

Etiquetado del contenido:
Componente
< 5 % tensioactivos aniónicos < 5 % tensioactivos no iónicos < 5 % policarboxilatos enzimas Metil parabeno Componentes de declaración obligatoria del Comité permanente de productos cosméticos (SCCP): -

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

No se dispone de información adicional

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
9.2	Contenido de COV	Modificado	
15.1	Contenido de COV	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
FBC	Factor de bioconcentración
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado

Helizyme

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Nº FDS: 00056-0196

Abreviaturas y acrónimos:	
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
DOT	DOT
TDG	TDG
REACH	Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
GHS	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
IBC-Code	Código internacional para la construcción y equipamiento de buques que transporten productos químicos y líquidos peligrosos a granel
CLP	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
MARPOL 73/78	Convenio Marpol 73/78: Convenio Internacional para prevenir la contaminación por los Buques
ADG	Transporte de Mercancías Peligrosas de Australia
VLB	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
Nº CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
EN	Norma europea
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
COV	Compuestos orgánicos volátiles
Nº CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
N.E.P	No especificado en otra parte
ED	Propiedades de alteración endocrina

Helizyme

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0196

Otros datos : Las reglas de las secciones 4 - 8 y 10 - 12 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades. Esta información describe solamente las exigencias de seguridad del (de los) producto(s) y se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Las características del producto pueden verse en la ficha técnica del mismo. No garantiza las propiedades del (de los) producto(s) en el sentido establecido por las normas de garantía legales.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3
EUH208	Contiene 1-Dodecil-2-pirrolidona. Puede provocar una reacción alérgica.
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Eye Dam. 1	H318	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

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.