

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

WEST ZYMME FOAM®

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Identificador SGA del producto

PT0307003GRA West Zymme Foam®

1.2. Otros medios de identificación

Detergente Enzimático

1.3 Uso recomendado del producto químico y restricciones

DESCRIPCIÓN GENERAL

Detergente enzimático diseñado para el prelavado del instrumental quirúrgico. Su dispensación, genera una espuma densa de larga duración que permite mantener húmedo el material evitando así que los residuos se sequen y queden adheridos a este.

MODO DE USO

- Girar la boquilla de la válvula en posición ON
- Dirija y aplique la aspersion al instrumental a una distancia de 10 a 15 cm
- Garantice suficiente cantidad de espuma para cubrir todo el instrumental
- No enjuague o retire, permita que la espuma permanezca en contacto con el instrumental hasta el momento del lavado con detergente enzimático.
- Para almacenar, se debe girar la boquilla de la válvula en posición OFF.

1.4 Datos sobre el proveedor

ELECTROQUÍMICA WEST S.A.

Carrera 50 # 76 D Sur-52 La Estrella – Antioquia (Autopista sur Km.12) Colombia.

Línea de atención nacional – 018000 423 693.

info@westquimica.comwww.westquimica.com

1.5 Número de teléfono para emergencias

Línea toxicológica nacional (24 horas / 7 días): 018000-916012. Número fijo: +57(1) 2886012.

CISTEMA SURATEP (24 horas / 7 días): 018000511414.

Número de la empresa (24 horas / 7 días): 018000423693.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Corrosión/irritación cutáneas (capítulo 3.2)

Categoría 2

Sensibilización cutánea (capítulo 3.4)

Categoría 1-1B

Lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)

Categoría 2,2A

Toxicidad para la reproducción (capítulo 3.7)

Categoría 1-1B

Peligro para el medio ambiente acuático –

Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) (capítulo 4.1)

2.2 Elementos de las etiquetas del SGA, incluidos los consejos de prudencia



Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

Peligro

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (1)(2).
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de Prevención

P210 Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P264 Lavar cuidadosamente la zona afectada después de la manipulación.

P280 Usar guantes de protección.

Consejos de Intervención

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse

P370 + P378 En caso de incendio: Seguir recomendaciones sección 5.

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.

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Consejos para el almacenamiento

P403 + P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P405 Guardar bajo llave.

Consejos para la eliminación

P501 Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con el decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005 sobre residuos peligrosos

2.3 Otros peligros que no conducen a una clasificación

No aplicable.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre del componente	Nº CAS	Peligros	% en peso
Subtilisin	9014-01-1	H302, H315, H318, H334, H335, H400, H411	< 0,2%
Disodium tetraborate, anhydrous	12179-04-3	H319, H360	< 0,5%
1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-coco acyl derivs., hydroxides, inner salts	61789-40-0	H315, H317, H319, H412	< 1%

Información adicional

Producto líquido, listo para su uso.

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios necesarios

INFORMACIÓN GENERAL

Quítese inmediatamente cualquier prenda manchada con el producto. Coloque la ropa contaminada en una bolsa sellada para su eliminación.

Utilice el equipo de protección adecuado cuando trate a una persona contaminada.

Lávese bien las manos después de manipular

Si se desarrollan efectos adversos para la salud, busque atención médica.

Mostrar esta hoja de datos de seguridad al médico que lo atiende.

INHALACIÓN

Saque a la persona al aire libre y manténgala cómoda para respirar. Mantenga a la persona tranquila, mantenga la temperatura corporal, controle la respiración, inicie la respiración artificial si es necesario. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA / médico.

Si los síntomas persisten conseguir atención médica. Mostrar esta hoja de datos de seguridad al médico que lo atiende.

INGESTIÓN

No induzca el vómito. Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Enjuagar la boca con agua y luego inmediatamente dé a beber grandes cantidades de agua. Si los síntomas persisten conseguir atención médica. Mostrar esta hoja de datos de seguridad al médico que lo atiende.

CONTACTO CON LA PIEL

Lavar la piel con abundante agua sin frotar. Quitar y lavar la ropa contaminada antes de usarla nuevamente. Si los síntomas persisten, llame a un médico. Muestre los datos de seguridad al médico que lo atiende.

CONTACTO CON LOS OJOS

Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos.

Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Remitir al médico si las molestias oculares o enrojecimientos persistieran por más de 5 minutos luego del enjuague continuo. Llame a un médico o al centro de control de intoxicaciones.

4.2 Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados

Contacto bucal / ingestión: Irritación gastrointestinal. Puede incluir náuseas, vómitos y diarrea.

Inhalación: Puede causar una reacción alérgica respiratoria. Irritante para el sistema respiratorio. Puede haber dificultad para respirar, sibilancias y tos. El efecto de la inhalación puede tener efectos retardados.

Contacto con la piel: Irritación a quemaduras graves de la piel y los ojos. Puede inducir lagrimeo, sensibilización cutánea y / o dermatitis alérgica.

4.3 Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial

En caso de ingestión o inhalación demostrada o supuesta, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Acuda lo más pronto posible a un oftalmólogo en caso de contacto con los ojos. Si necesita consultar a un médico, lleve la etiqueta o una foto de esta. Se recomienda un tratamiento de apoyo y sintomático de acuerdo con la condición de la persona.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción apropiados

Use agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, químico seco o dióxido de carbono.

No utilice un chorro de agua sólida, ya que puede dispersar y propagar el fuego.

5.2 Peligros específicos del producto químico

La mezcla contiene una sustancia que es altamente inflamable. En caso de incendio se pueden liberar gases tóxicos y altamente inflamables, que aumentan los riesgos de incendio/explosión. Se pueden liberar Óxidos de carbono (Cox), Óxidos de nitrógeno (NOx) y azufre (SOx)

5.3 Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios

Mantenga alejado al personal no autorizado. En caso de incendio, retire los contenedores en peligro y llévelos a un lugar seguro, si esto se puede hacer con seguridad. Use rocío de agua para enfriar los recipientes sin abrir.

La llama puede ser invisible a la luz del día. Se recomienda el uso de dispositivos de detección de infrarrojos y/o de calor. Equipo de protección para los bomberos: Use un aparato respiratorio autónomo. Traje de protección completo

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial. Utilice equipo de protección personal. Evite respirar vapores, neblina o gas. Asegure una ventilación adecuada. Retirar todas las fuentes de ignición. Evacue al personal a áreas seguras. Tenga cuidado con los vapores que se acumulan para formar concentraciones explosivas. Los vapores pueden acumularse en áreas bajas.

Si se produce un vertido en la vía pública, indicar el peligro y avisar a las autoridades (policía, bomberos).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evite nuevas fugas o derrames si es seguro hacerlo. Mantener alejado de desagües, aguas superficiales y subterráneas. No verter en desagües / aguas superficiales / aguas subterráneas.

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos

Contenga el derrame y luego recójalo por medio de bombas seguras o de equipos de vacío diseñados para aspirar materiales inflamables (por ejemplo, aquellos equipados con gases inertes y fuentes de ignición controladas) y colóquelo en un recipiente para su eliminación y disposición de acuerdo con el decreto 4741 de 2005.

Para grandes cantidades: Bombear el producto.

Residuos: Recoger con material absorbente adecuado (p. Ej., Arena, aserrín, aglutinante de uso general, tierra de diatomeas). Deseche el material absorbido de acuerdo con las regulaciones. Ver sección 15

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto.

Quítese la ropa contaminada y el equipo de protección antes de ingresar a las áreas para comer.

Evite crear polvo. No respirar el polvo. Evite el contacto con la piel y los ojos. Evite la inhalación de vapor o neblina. Mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar. Tomar medidas para evitar la acumulación de carga electrostática.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluido cualesquiera incompatibilidades

Consérvese el recipiente bien cerrado en un lugar fresco y bien ventilado. Consérvese a una temperatura que no supere los 40 ° C.

No almacene en espacios reducidos. Almacene lejos de oxidantes fuertes.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial.

En caso de que se creen formas inhalables bajo condiciones particulares, se minimiza el riesgo de exposición, implementando medidas apropiadas como sistemas cerrados, ventilación por extracción o uso de respiradores para controlar la exposición.

8.2 Controles técnicos apropiados

Se recomienda un sistema de ventilación general y/o de extracción localizada en lugares poco ventilados, áreas de trasvase y almacenamiento. En general, se prefiere un sistema de extracción localizada debido a que puede controlar las emisiones de vapor en su fuente, impidiendo la dispersión de este al ambiente de trabajo. Disponer de duchas de seguridad y fuentes lavaojos próximas a los lugares donde se usa el producto.

8.3 Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección ocular:

Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro (p. Ej., EN 166) y pantalla facial.

Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a productos químicos (EN 374): Caucho de butilo (butilo) - 0,7 mm de espesor de revestimiento; Caucho de nitrilo (NBR) - 0,4 mm de espesor de revestimiento. Tiempo de ruptura: 480 min.

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/12/2021

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Versión: 02

Mezcla ECHA

Protección del cuerpo:

indumentaria impermeable, indumentaria protectora antiestática retardante de llama. La protección corporal debe elegirse en función de la actividad y la posible exposición, p ej. delantal, botas de protección, traje de protección química (según EN 14605 en caso de salpicaduras o EN ISO 13982 en caso de polvo)

Protección respiratoria:

Protección respiratoria si se forman gases/vapores. Filtro de gas para gases / vapores de compuestos orgánicos (punto de ebullición > 65 ° C, p. Ej. EN 14387 Tipo A).

Protección respiratoria en caso de liberación de vapor/aerosol. Filtro combinado para gases/vapores de compuestos orgánicos y partículas sólidas y líquidas (p. Ej., EN 14387 Tipo A-P2).

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Estado físico: Líquido traslúcido

Color: Levemente amarillo

Olor: No disponible

Punto de fusión / punto de congelación: No aplica

Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: No disponible

Inflamabilidad: Inflamable

Límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad: No aplica

Punto de inflamación: No disponible

Temperatura de ignición espontánea: No aplica

Temperatura de descomposición: No aplica

pH directo: 6.5 – 8.5

Viscosidad cinemática: No aplica

Solubilidad: Soluble en agua

Coefficiente de reparto n-Octanol/agua: No aplica

Presión de vapor: Dato no disponible

Densidad y/o densidad relativa: 1.0 – 1.3

Densidad de vapor relativa: No aplica

Características de las partículas: No aplica

Reserva ácida/alcalina: No aplica

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

No se conocen peligros de reacción si se maneja y almacena según las recomendaciones.

10.2 Estabilidad química

Estable en las condiciones normales de almacenamiento recomendadas. Líquido y vapores muy inflamables

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de datos para esta mezcla

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calor, llamas y chispas. Temperaturas superiores a 40°C

10.5 Materiales incompatibles

Oxidantes fuertes, Agentes reductores fuertes (Hidruros metálicos)

10.6 Productos de descomposición peligrosos

La mezcla contiene una sustancia que es altamente inflamable. En caso de incendio se pueden liberar gases tóxicos y altamente inflamables, que aumentan los riesgos de incendio/explosión. Se pueden liberar Óxidos de carbono (Cox), Óxidos de nitrógeno (NOx) y azufre (SOx)

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Vías probables de exposición:

Inhalación: Es posible que se generen vapores.

Ingestión / aspiración: No se espera que ocurra.

Cutánea: Pueden presentarse salpicaduras o contacto con el producto durante las labores de dosificación.

Membranas de los ojos o boca: Pueden presentarse salpicaduras hacia el rostro en casos accidentales durante la apertura de los envases y preparación de fórmulas; se podría generar proyección de gotas hacia el rostro.

Efectos Toxicológicos: No hay información específica sobre el producto en sí. Las clasificaciones mostradas en la Sección 2 se han inferido a partir de la relación entre la información existente en las hojas de seguridad de los componentes peligrosos y su proporción individual en el producto final y, por lo tanto, no necesariamente serán características propias de este producto.

Los datos reportados corresponden a aquellos de aporte más representativo que conforman la mezcla. En cada caso se hace mención de los riesgos asociados a los componentes puros. Sin embargo, dada la concentración de cada sustancia en la mezcla, es de esperarse que sus efectos peligrosos disminuyan sensiblemente.

TOXICIDAD AGUDA

CAS 9014-01-1: Subtilisin:

Oral: DL50 (ratas): 1800 mg/kg bw (Tóxico por ingestión Categoría 4). Los principales síntomas clínicos y las causas de muerte se atribuyeron a trastornos gastrointestinales (1).

Dérmica: No es necesario realizar el estudio porque las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas sugieren que no hay potencial para una tasa significativa de absorción a través de la piel (1).

Inhalación: La alergia respiratoria es el criterio de valoración más sensible para las enzimas. Sin embargo, si se siguen las recomendaciones de límites y controles de exposición, la sustancia no tendrá relevancia toxicológica (1).

CAS 61789-40-0 (Betaína): Se tienen datos de acuerdo con estudios experimentales realizados en ratas y ratones (1).

Oral: LD50 (ratas) > 5000 mg/kg bw. - LD50 (ratones) > 6450 mg/kg bw

Dermal: LD50 (ratas): > 2000 mg/Kg.

Inhalatoria: De acuerdo con el REGLAMENTO (CE) No 1907/2006, Anexo VIII, Sección 8.5.2, Columna 2, las pruebas por vía de inhalación son apropiadas si es probable la exposición de humanos por inhalación teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y/o la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable. Como la presión de vapor de la sustancia líquida es muy baja (< 0,001 Pa a 20°C), no se necesita realizar estudios adicionales (1).

CAS 1330-43-4: Tetraborato:

Oral: DL50 (oral, ratones): >2500 mg/kg bw. Basados en estudios con la sustancia y sus hidratos (5 y 10-H₂O). No ocurrieron muertes. Hubo piloerección reversible, sin otros efectos (7).

Inhalatoria: CL50(ratas): 2.04 mg/L. En un estudio de toxicidad por inhalación de tetraborato.5-H₂O. No hubo muertes. No hubo efectos adversos (7).

Dermal: DL50 (oral, conejos): >2000 mg/kg bw. Basados en estudios con tetraborato hidratado (5 y 10-H₂O). No ocurrieron muertes. (7).

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS

CAS 9014-01-1: Subtilisina:

Se han hecho varios estudios con animales IN VITRO e IN VIVO, así como ensayos con humanos. De los estudios se concluye que la Subtilisina causa una leve irritación cutánea. (Para la explicación acerca de la clasificación actual (H315- Provoca irritación cutánea), ver el apartado de irritación ocular Subtilisina) (1).

CAS 61789-40-0 (Betaína): Diferentes estudios hechos con la sustancia en piel de humanos mostró que la sustancia es irritante a la piel, Categoría 2 (1).

CAS 12179-04-3: Tetraborato: Estudio de irritación de la piel realizado con tetraborato de sodio pentahidratado en conejos, no mostró ningún efecto irritante. Por lo tanto, el tetraborato no se considera irritante para la piel (7)

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR

CAS 9014-01-1: Subtilisina:

La instilación de 0.1 ml de la sustancia en conejos, causó enrojecimiento leve o moderado e inflamación leve o moderada de las conjuntivas y secreción ocular leve o moderada. Además, todos los conejos mostraron una pequeña hemorragia en la membrana nictitante. Sin embargo, los efectos fueron reversibles al cabo de 72 horas.

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/12/2021

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Versión: 02

Mezcla ECHA

En relación a la clasificación actual de la sustancia (H318- Provoca lesiones oculares graves Categoría 2). Esta clasificación se estableció en 1995, cuando los productores de enzimas industriales involucrados acordaron con las autoridades que la subtilisina debería reclasificarse como Xi; R41 (= riesgo de lesiones oculares graves) debido a los resultados de un estudio utilizando solo un conejo que se sacrificó después de la lectura de 1 hora por los efectos graves ocasionados por la sustancia y esto es válido desde entonces. Investigaciones adicionales del potencial de irritación ocular de la subtilisina han mostrado que son irritantes oculares de leves a moderados, con un inicio rápido de reacciones predominantemente conjuntivales, pero también una eliminación rápida de los efectos (1).

CAS 61789-40-0 (Betaína): Diferentes estudios hechos con la sustancia en ojos de conejos, mostró que la sustancia es irritante para el ojo, Categoría 2 (1).

CAS 12179-04-3: Tetraborato: Si bien no se han obtenido datos sobre el tetraborato de sodio anhidro, se puede asumir que es un irritante para los ojos según los datos obtenidos con los tetraboratos de sodio hidratados, los cuales si han sido irritantes al ojo de acuerdo a los ensayos hechos (7).

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

CAS 9014-01-1: Subtilisina:

Cutánea: El potencial de sensibilización de la piel de las enzimas se ha revisado en varias publicaciones y está corroborada por la evidencia de datos experimentales sólidos en humanos y extensos estudios en humanos en uso realizados con detergentes que contienen enzima donde se puede concluir que las enzimas no son sensibilizantes cutáneos de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) de la UE. (1).

Respiratoria: A partir de datos y estudios ocupacionales hechos en empresas fabricantes y trabajadores, es bien sabido que las enzimas activas, incluidas las subtilisinas, son sensibilizadores respiratorios potenciales. Por lo tanto, todas las enzimas deben clasificarse como sensibilizantes respiratorios, "H334: Categoría de peligro 1: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala" según Reglamento CLP (1).

CAS 61789-40-0 (Betaína): En varios estudios que se han in vivo en seres humanos y conejillos de indias, mostraron reacciones alérgicas al producto químico (1).

No hay estudios de sensibilidad respiratoria (1)

CAS 12179-04-3: Tetraborato: Se evaluó el tetraborato de sodio pentahidratado por su potencial sensibilizante para la piel en una prueba con la directriz 406 de la OCDE "Sensibilización de la piel" de acuerdo con las BPL en conejillos de indias. No se observaron signos de sensibilización de la piel. Por lo tanto el tetraborato no se considera sensibilizante para la piel (7)

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

CAS 9014-01-1: Subtilisina: Se han hecho ensayos IN VITRO de la toxicidad genética de la subtilisina en el ensayo de Ames, el ensayo de aberraciones cromosómicas y la prueba de linfoma de ratón. No se observó evidencia de toxicidad genética y, por lo tanto, se puede concluir que la subtilisina no es mutagénica y no induce aberración cromosómica (1).

CAS 61789-40-0 (Betaína): Diferentes estudios que se han hecho con la sustancia de mutación genética y aberración cromosómica IN VITRO dieron resultados negativos, por lo tanto, la Betaína NO se considera tóxico genético (1).

CAS 12179-04-3: Tetraborato: Se han hecho estudios IN VITRO con una sustancia de estructura similar (Ácido Bórico). Los estudios de mutación genética en bacterias y en células de mamíferos y los estudios de citogenia, concluyeron que el ácido bórico no es genotóxico. Además, los resultados de un ensayo citogenético de médula ósea IN VIVO, también mostraron que el ácido bórico no es genotóxico. Por extrapolación de sustancias de estructura similar, se considera que el Tetraborato Disódico NO es genotóxico (7).

CARCINOGENICIDAD

CAS 9014-01-1: Subtilisina: Dado que la Subtilisina no es mutagénica y no se han observado lesiones que indiquen carcinogenicidad en ningún estudio disponible o en muchos años de experiencia de uso, ya sea por vía oral, inhalatoria o dérmica, no se requiere ningún estudio de carcinogenicidad (1).

CAS 61789-40-0 (Betaína): No se dispone de datos válidos de carcinogenicidad para la sustancia química. Además, no se encuentra en la lista de sustancias clasificadas como cancerígenas por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) (6).

CAS 12179-04-3: Tetraborato: Se llevó a cabo en ratones un estudio de carcinogenicidad de 2 años de duración del ácido bórico por vía oral, equivalente a la directriz 451 de la OCDE. El estudio mostró que el ácido bórico NO era oncogénico por vía oral. Por extrapolación de sustancias de estructura similar, se considera que el Tetraborato Disódico NO es sustancia Carcinógena (7).

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/12/2021

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Versión: 02

Mezcla ECHA

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

CAS 9014-01-1: Subtilisina: No se han hecho estudios, pero teniendo en cuenta los datos toxicocinéticos, junto con la estructura molecular de la subtilisina y el peso de la evidencia de los estudios en animales y la exposición humana no proporcionan evidencia de toxicidad en la reproducción y el desarrollo de la Subtilisina (1)

CAS 61789-40-0 (Betaína): No hay datos disponibles sobre los efectos de la sustancia química en el sistema reproductivo. En un estudio de toxicidad oral repetida de 90 días, no se reportaron efectos en los órganos reproductores masculinos y femeninos de ratas tratadas con cocamidopropil betaína al 30 %. No se espera que el químico cause efectos sobre la fertilidad.

En un estudio de toxicidad en el desarrollo prenatal de cocamidopropil betaína por sonda en los días 5 a 19 de gestación, de los efectos maternos observados, no se considera que la sustancia química cause efectos en el desarrollo (1)

CAS 12179-04-3: Tetraborato: Diferentes estudios que se han hecho con sustancias de estructura similar, (especialmente con ácido bórico) en ratas, ratones y perros mostraron que el ácido bórico afecta la reproducción de los animales (7). Igualmente, el ácido bórico mostró efectos embriotóxicos/teratogénicos en estudios con ratas, ratones y conejos (7). El tetraborato de disodio anhidro, fue clasificado como tóxico para la reproducción y el desarrollo con límites de concentración específico del 4,5 %: (H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. Categoría 1B) (7).

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIÓN ÚNICA

CAS 9014-01-1: Subtilisina: En los diferentes estudios de toxicidad aguda (oral, dérmica e inhalatoria) no se encontraron cambios o efectos sobre órganos diana (1)

CAS 61789-40-0 (Betaína): En los estudios sobre toxicidad aguda con ratas y conejos no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana. Los efectos críticos para la salud incluyen irritación cutánea leve o nula e irritación ocular de moderada a grave (1)

CAS 12179-04-3: Tetraborato: En los diferentes estudios de toxicidad aguda (oral, dérmica e inhalatoria) no se encontraron cambios o efectos sobre órganos diana (7)

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIONES REPETIDAS

CAS 9014-01-1: Subtilisina: En los diferentes estudios de toxicidad a dosis repetidas (oral, dérmica) no se encontraron cambios o efectos sobre órganos diana (1)

CAS 61789-40-0 (Betaína): No se observaron efectos sistémicos en estudios de exposición a dosis repetidas vía oral en ratas. Sobre la base de los resultados obtenidos en los estudios de toxicidad de dosis repetidas, la Betaína no tiene toxicidad específica en órganos diana. (1)

CAS 12179-04-3: Tetraborato: Aunque el tetraborato disódico está clasificado como tóxico para la reproducción, y que el testículo es el principal órgano de toxicidad del boro con respecto a la toxicidad sistémica en órganos diana tras exposiciones repetidas (STOT-RE), el tetraborato de disodio no cumple los criterios de clasificación y etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 porque durante el estudio no se identificaron órganos diana distintos de los testículos (7).

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No has estudios

OTRA INFORMACIÓN

Información no disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

No se tienen reportes del producto formulado. Por lo anterior se reportan elementos asociados a los principales componentes de fórmula

12.1 Toxicidad

CAS 9014-01-1: Subtilisina

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h): 8.2 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h) = 0.090 mg/L

Algas: CE50 (72h) = 0.29 mg/L

- Toxicidad crónica:

Peces: NOEC(CE10): 0.017 mg/L.

Crustáceos: NOEC(21d): 0.145 mg/l (reproducc.)

Algas: NOEC: 0.041 mg/L

La sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático y con efectos duraderos (1)

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/12/2021

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Versión: 02

Mezcla ECHA

CAS 61789-40-0 (Betaína): Los siguientes datos se han reportado (1):

- Toxicidad aguda: - Toxicidad crónica:

Peces: CL50 (96h) = 2.0 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h) = 6.4 mg/L

Algas: CE50 (72h) = 30.0 mg/L Peces: NOEC(28d) = 0.16 mg/L – LOEC(28d): 0.5 mg/L

Crustáceos: NOEC(21d) = 0.9 mg/L – LOEC(21d): 3.6 mg/L

Algas: -

La sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático a largo plazo, Categoría 3.

CAS 61789-40-0 (Betaína): Los siguientes datos se han reportado (1):

- Toxicidad aguda:

- Toxicidad crónica:

CAS 61789-40-0 (Betaína): Los siguientes datos se han reportado (1):

- Toxicidad aguda: - Toxicidad crónica:

Peces: CL50 (96h) = 2.0 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h) = 6.4 mg/L

Algas: CE50 (72h) = 30.0 mg/L Peces: NOEC(28d) = 0.16 mg/L – LOEC(28d): 0.5 mg/L

Crustáceos: NOEC(21d) = 0.9 mg/L – LOEC(21d): 3.6 mg/L

Algas: -

La sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático a largo plazo, Categoría 3. CAS 12179-04-3:Tetraborato:

- Toxicidad aguda:

- Toxicidad crónica:

Peces: CL50 (96h): 79.7 mg/L (Agua dulce)

Peces: NOEC: de 3.5 a 47 mg/L.

CL50(96 h): 74.0 mg/L (Agua de mar)

Crustáceos: NOEC: 6.6 a 32 mg/l (Reproducción)

Crustáceos: CE50 (48h) = 64 a 544 mg/L (Agua dulce)

Algas: NOEC: 17.5 mg/L

CL50(96 h): 130 mg/L (Agua de mar)

Algas: CE50 (72h) = 52.4 mg/L

La sustancia NO se considera tóxica para el medio ambiente acuático (7)

12.2 Persistencia y degradabilidad

CAS 9014-01-1: Subtilisina: En un estudio de Biodegradabilidad se encontró que la sustancia es fácilmente biodegradable. (102 % de producción de CO₂ al día 29) (1).CAS 61789-40-0 (Betaína): Se realizó un estudio de biodegradación de la sustancia durante 14 días, con agua de mar natural. La concentración inicial de la sustancia fue de 100 mg/l. Se determinó que el porcentaje de degradación del producto era del 50% y >90 % después de 1 y 5 días, respectivamente. Por tanto, se considera que la Betaína es fácilmente biodegradable (1). Numerosos estudios comprueban lo anterior. Se determinó que el porcentaje de degradación del producto era del 97 % mediante la eliminación de DOC en 28 días (1).CAS 12179-04-3: Tetraborato: Los tetraboratos de sodio se convierten en ácido bórico/borato al disolverse en agua.

El ácido bórico es un compuesto inorgánico y no degradable. No está sujeto a hidrólisis, fotodegradación o biodegradación, pero están sujetos a procesos de transformación química (adsorción, complejación, precipitación, fijación) una vez liberados al medio ambiente, indicando que estos se modifican y en muchos casos se reducen o incluso se eliminan con el tiempo, por lo que el tetraborato de sodio no es persistente en el medio ambiente (7)

12.3 Potencial de bioacumulación

CAS 9014-01-1: Subtilisina: La subtilisina no se bioacumulará debido al bajo valor de logPow (≤ 3), la alta solubilidad en agua y la rápida biodegradación (1)CAS 61789-40-0 (Betaína): Se ha calculado el factor de Bioconcentración (FBC) para la sustancia por modelos teóricos que han dado un valor estimado de FBC: 70.79 L/Kg p.p.

Estudios con sustancias de estructura similar reportan valores teóricos y experimentales entre FBC:4.18 a 600. Indicando que la Betaína no es Bioacumulable para el ambiente acuático (1).

CAS 12179-04-3: Tetraborato: Se han informado factores de bioconcentración de <0,1 a 10,5 L/kg a partir de pruebas de laboratorio de peces y ostras. Otros estudios han mostrado que el boro esta presente en mayor porcentaje en las algas que en invertebrados y peces. Según estos datos, el boro no se bioacumula en el medio ambiente acuático, por lo que se espera que el tetraborato no es Bioacumulable (7)

12.4 Movilidad en el suelo

CAS 9014-01-1: Subtilisina: La subtilisina no se adsorberá al suelo debido al bajo valor de logPow (≤ 3), la alta

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/12/2021

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Versión: 02

Mezcla ECHA

solubilidad en agua y la rápida biodegradación (1)

CAS 61789-40-0 (Betaína): Se han hecho varios estudios teóricos y experimentales para encontrar el coeficiente de adsorción de la Betaína al suelo (Koc). Se determinó que el valor Log Koc estaba en el rango de 1,8 a 2,81. Este rango de log Koc indica que la sustancia tiene una adsorción baja en el suelo y los sedimentos y, por lo tanto, tiene un potencial de migración moderado a las aguas subterráneas (1).

CAS 12179-04-3: Tetraborato: Debido a su alta solubilidad en agua, valor de sorción relativamente bajo, baja presión de vapor, coeficientes de partición y distribución ambiental, se considera que la sustancia es relativamente móvil en el medio ambiente. Se proponen los siguientes valores de sorción de boro:

(Suelo: $K_p = 2,2 \text{ L / kg}$) (Sedimento marino: $K_p = 3,0 \text{ L / kg}$)(Sedimento de agua dulce: $K_p = 1,94 \text{ L / kg}$) (Sólidos en suspensión: $K_p = 3,5 \text{ L / kg}$)

No se espera entonces que el tetraborato se acumule en el suelo (7).

12.5 Otros efectos adversos

No conocidos

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

13.1 Métodos de eliminación

Eliminar el contenido y el recipiente conforme al decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005 como residuo peligroso. No vierta los residuos del producto en desagües, curso de agua o el suelo. Manipular el recipiente y su contenido con las debidas precauciones (ver Sección 7). No utilizar los recipientes vacíos con ningún otro fin. Los recipientes vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. Antes de disponer el envase vacío, se debe aplicar la técnica de los 4 enjuagues, garantizando este proceso de acuerdo con la resolución 0631 de 2015 en cuanto al manejo de vertidos de aguas residuales. Cerrar herméticamente los recipientes y entregar a un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la resolución 1362 de 2007.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

No aplica UN

No aplica Rombo

14.2 Denominación oficial de transporte de Naciones Unidas

N/A

14.3 Clase(s) relativa al transporte

N/A

14.4 Grupo de embalaje/envasado si se aplica

N/A

14.5 Riesgos ambientales

N/A

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Información no disponible

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC

No aplica.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

15.1 Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate

Disposiciones internacionales

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

Información no disponible

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

Disposiciones aplicables a Colombia

- Decreto 1496/2018. Ministerio del Trabajo.
- Resolución 773/2021. Ministerio del Trabajo.
- Decreto 4741/2005. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Resolución 0631/2015. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Resolución 1362/2007. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
- Resolución 1770/2018. Ministerio de Salud y Protección Social

Disposiciones aplicables al producto

- Determinación de Fosfatos
Tecnimicro 335394. 10/03/2020
- Biodegradabilidad
IMA. 4252. 05/03/2020
- Determinación de Fenoles
N/D
- REGISTRO Y VIGENCIA
Certificación Invima No Requiere N° 2020007514

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

La presente Ficha de Datos de Seguridad fue elaborada de acuerdo con la 6ª edición revisada del SGA (2015), la Resolución N° 2075/2019 de la Comunidad Andina de Naciones y el Reglamento N° 773/2021 del Ministerio del Trabajo de Colombia.

16.1 Abreviaturas utilizadas

ACGIH[®]: American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

BEI[®]: Biological Exposure Indices.

C: Concentración.

CE: Concentración Efectiva.

CL: Concentración Letal.

DL: Dosis Letal.

EPP: Equipo de Protección Personal.

IARC: International Agency for Research on Cancer.

LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level (nivel mínimo de efecto adverso observable).

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (nivel sin efecto adverso observable).

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos.

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

16.2 Bibliografía

Toda la información requerida para la construcción de esta FDS tiene las siguientes fuentes bibliográficas:

- Estudios realizados por el fabricante, los cuales se referencian en el 15.1
- Información suministrada por los proveedores de las sustancias o mezclas que participan en esta FDS
- Información suministrada por el fabricante de los dossier del producto
- Información exógena obtenida de sistemas de consulta públicos como las páginas de la Echa, Reach, CLP, EPA, ONU. ONUDI, entre otros

Páginas de consulta

1. Subtilisin. Registration Dossier. Ultimo Acceso Febrero 2022
<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/14104>

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

- ✓ Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-coco acyl derivs., hydroxides, inner salts. Registration Dossier. Ultimo Acceso Marzo 2022
<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/25362>
- ✓ SIDS Initial Assessment Report SIAM 22 April 2006. SIDS - Amine Oxides.pdf - Ultimo Acceso Marzo 2022
https://hvpchemicals.oecd.org/UI/SIDS_Details.aspx?id=B927B43D-8E91-4ADA-80E3-720D634E01C0
- ✓ Disodium tetraborate, anhydrous. Registration Dossier. Ultimo Acceso Febrero 2022
<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/15357/5/5/1>

Control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones
01	02/01/2018	Primera versión.
02	08/11/2021	Todas las secciones (adaptación a la Resolución N° 2075/2019 y Reglamento N° 773/2021).

Próxima revisión: 08/11/2023

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad se da de buena fe y creyendo en su exactitud, con base en el conocimiento que se dispone sobre el producto en el momento de su publicación. No implica la aceptación de ningún compromiso ni responsabilidad legal por parte de la compañía por las consecuencias del mal uso en cualquier circunstancia particular. Considerando que el empleo de esta información y de los productos está fuera del control del fabricante, la empresa no asume responsabilidad alguna por este concepto. Determinar las condiciones de uso seguro y normativo del producto correspondiente a su lugar de empleo es obligación del usuario.