

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

WESCOZYME®

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Identificador SGA del producto

PT0307001GRA Wescozyme®

1.2. Otros medios de identificación

Detergente Enzimático

1.3 Uso recomendado del producto químico y restricciones

DESCRIPCIÓN GENERAL

Detergente líquido bi-enzimático que remueve proteínas y almidones adheridos al instrumental médico quirúrgico y odontológico luego de su uso.

- Permite eliminar glucosas y proteínas
- Alta concentración de tensoactivos
- Biodegradable

MODO DE USO

- Diluya entre 30 ml de Wescozyme en un galón de agua. (la dosis varía según el protocolo sugerido para la institución)
- Introduzca los instrumentos en la solución preparada luego de su uso.
- Deje el material en inmersión durante mínimo 3 minutos para eliminar el material orgánico.
- De ser necesario use un cepillo suave.
- Enjuague con abundante agua potable, destilada o estéril, según el protocolo establecido.
- Seque el instrumental y continúe con el proceso de desinfección o esterilización.
- Se recomienda reemplazar la solución cada 12 horas o cuando se encuentre visiblemente sucia.

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.com

www.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

Líquidos inflamables (capítulo 2.6)

Categoría 4

Lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)

Categoría 2,2A

Sensibilización respiratoria (capítulo 3.4)

Categoría 1

Peligros para el medio ambiente acuático – peligro a corto plazo (agudo) (capítulo 4.1)

Categoría 2

Peligro para el medio ambiente acuático – peligro a largo plazo (crónico) (capítulo 4.1)

Categoría 3

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

- H227 Líquido combustible
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades
- H401 Tóxico para los organismos acuáticos
- 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.
- P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
- P264 Lavar cuidadosamente la zona en contacto con el producto después de la manipulación.
- P261 Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles
- P273 No dispersar en el medio ambiente – si no es el uso al que está destinado

Consejos de Intervención

- P370 + P378 En caso de incendio: Ver 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.
- P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
- 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 + P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.

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 aplica

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	< 1.5%
Propan-2-ol	67-63-0	H225, H319, H336	<5%
Alcohols, C12-18, ethoxylated	68213-23-0	H400, H411	<16%

Información adicional

Producto líquido para diluir

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios necesarios

INFORMACIÓN GENERAL

Evite la exposición al producto, tomando las medidas de protección adecuadas.
Quítese inmediatamente cualquier prenda manchada con el producto.
Consulte al médico, llevando la hoja de seguridad.

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

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.

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 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.

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.

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: Puede haber Irritación.

El contacto con los ojos puede haber irritación, enrojecimiento e hinchazón, puede inducir lagrimeo.

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

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.

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. Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios. Residuos de incendios y agua de extinción contaminada deben eliminarse según con decreto 4741/2005.

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

6.1 Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia

Evitar el contacto con el producto derramado. Aislar el área contaminada. Los trabajadores deben usar equipo de protección personal apropiado. (ver sección 8. Prevención de la exposición y medidas de protección"). Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Utilice un dispositivo de protección respiratoria contra los efectos de los humos/polvo/aerosol. Asegure una ventilación adecuada.

Mantener alejado de fuentes de ignición - No fumar.

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/12/2021

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

Versión: 02

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener alejado de desagües, aguas superficiales y subterráneas. Los derrames de cantidades importantes en agua o suelo se deben reportar a las autoridades competentes. Desechar el material utilizado y los residuos de producto inmediatamente en recipientes adecuados y de tal forma que no representen un peligro para las personas o para el ambiente. (Decreto 4741 de 2005)

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos

Contenga el derrame y luego recójalo con una aspiradora con protección eléctrica o con un cepillo húmedo 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

Utilizar los equipos de protección personal recomendados. Evite el contacto con la piel y los ojos. Evite la inhalación de vapor o neblina. Mantener alejado de fuentes de ignición. No comer, beber y fumar cuando se manipula este producto. Tomar medidas para evitar la acumulación de carga electrostática.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluido cualesquiera incompatibilidades

Almacenar en lugar fresco. Mantener el recipiente bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Consérvese a una temperatura que no supere los 40 ° C. No almacene en espacios reducidos. Almacene lejos de oxidantes fuertes. Los recipientes abiertos deben volver a sellarse cuidadosamente y mantenerse en posición vertical para evitar fugas.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial. Lávese las manos antes de los descansos y al final de la jornada laboral.

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.

Para CAS 67-63-0 (Isopropanol) existe un valor Límite de exposición permisible de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) (para la Industria en general) (consulta ref. 3)

Promedio ponderado de exposición (8 hr): 400 ppm (980 mg/m³)

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 lavajos próximas a los lugares donde se usa el producto.

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

Protección ocular:

Pantalla facial y gafas de seguridad. Utilice equipo de protección ocular probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, como NIOSH (EE. UU.) O EN 166 (UE).

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.

Protección del cuerpo:

indumentaria impermeable, indumentaria protectora antiestática retardante de llama, El tipo de indumentaria de protección debe elegirse de acuerdo con la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

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 y partículas sólidas y líquidas (p. Ej., EN 14387 Tipo A-P2).

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 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Estado físico: Líquido

Color: Rojo brillante

Olor: Característico a alcohol

Punto de fusión / punto de congelación: No aplica

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

Inflamabilidad: Información no disponible

Límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad: No aplica

Punto de inflamación: Información no disponible

Temperatura de ignición espontánea: No aplica

Temperatura de descomposición: No aplica

pH: 6.0 – 6.3

Viscosidad cinemática: No aplica

Solubilidad: Soluble en agua

Coefficiente de reparto n-Octanol/agua: No aplica

Presión de vapor: No aplica

Densidad y/o densidad relativa: 0.95 – 1.02 g/ml

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. El sobrecalentamiento podría producir vapores inflamables con aire.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calor, llamas y chispas. Temperaturas extremas y luz directa del sol.

10.5 Materiales incompatibles

Oxidantes fuertes, Agentes reductores fuertes (Hidruros metálicos)

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio, se pueden producir óxidos de Carbono (COx)

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.

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 AGUDA

CAS 68213-23-0 (AE C12-C18):

Los siguientes datos han sido reportados en base a sustancias de estructura similar (Alcoholes Etoxilados- AE) (1).
Oral: LD50 (ratas): >5.000 mg/kg bw. No hubo muertes. Signos clínicos: Disminución de la actividad, diarrea, piloerección y excreción de orina.

Inhalación: CL50(ratas, 4 hr): >1.6 mg/L. No ocurrieron muertes ni grandes lesiones.

Dérmica: LD50 (Conejos): >2.000 mg/kg bw

Por extrapolación, la sustancia no se considera tóxica por ninguna vía de exposición (1)

CAS 9014-01-1: Subtilisina:

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 (2).

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 (2).

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 (2).

CAS 67-63-0 (Propan-2-ol): Los siguientes datos han sido reportados (3).

Oral: DL50 (ratas): 5840 mg/kg bw

Inhalatoria: DL50 (ratas): > 25 mg/L

Dermal: DL50 (conejos): >12000 mg/kg bw

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS

CAS 68213-23-0 (AE C12-C18): Se encontró que los AE (Alcoholes Etoxilados) muestran irritación en conejos y ratas, pero el grado de irritación depende del tipo de aplicación (aplicación abierta frente a oclusiones completas), el tiempo de exposición (dosis única o repetida) y la concentración del material de prueba. Para el caso de la sustancia (grado AE: C12-C18), ésta no se considera Irritante para la piel (1).

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 (2).

CAS 67-63-0 (Propan-2-ol): Estudios hechos con la sustancia, muestran que no indujo irritación dérmica en la piel de conejos o guinea pigs después de una aplicación oclusiva de 4 horas (3)

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR

CAS 68213-23-0 (AE C12-C18): Se encontró que los AE muestran cierto grado de irritación ocular. El grado de irritación depende de la concentración (1 a 10% de sln, muestra irritación leve a moderada). El efecto NO persistió después de enjuagar el ojo con agua. La sustancia no se considera irritante para el ojo (1).

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.

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 (2).

CAS 67-63-0 (Propan-2-ol): En estudios sobre conejos, la instilación de 0.1 ml de la sustancia, produjo seria irritación. Categoría 2 (3)

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

CAS 68213-23-0 (AE C12-C18): Los estudios existentes con AE, no muestran sensibilidad cutánea. No hay estudios de sensibilidad respiratoria (1)

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 de uso por humanos 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

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

y mezclas (CLP) de la UE. (2).

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 (2).

CAS 67-63-0 (Propan-2-ol): Estudios realizados en conejillos de indias han demostrado que el compuesto no es sensibilizante a través de la piel (3)

No hay estudios de sensibilización respiratoria (3)

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

CAS 68213-23-0 (AE C12-C18): Los resultados de muchos estudios confiables IN VITRO e IN VIVO con AE no dieron indicios de un posible efecto genotóxico/mutagénico de la sustancia (1)

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 (2).

CAS 67-63-0 (Propan-2-ol): Los resultados de varios estudios confiables IN VITRO E IN VIVO con la sustancia, no dieron indicios de un posible efecto genotóxico/mutagénico (3)

CARCINOGENICIDAD

CAS 68213-23-0 (AE C12-C18): Se han hecho estudios vía oral y dérmicos bien documentados de toxicidad - carcinogenicidad a largo plazo. En base a la información presentada se puede concluir que los alcoholes etoxilados no son cancerígenos (1)

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 (2).

CAS 67-63-0 (Propan-2-ol): En dos estudios de toxicidad (vía inhalación), realizados sobre ratas y ratones, se encontró que la sustancia NO cumple los criterios para clasificarse como cancerígena (3).

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

CAS 68213-23-0 (AE C12-C18): Según los datos disponibles, no se considera que los AE causen toxicidad para la reproducción o el desarrollo (1).

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 (2)

CAS 67-63-0 (Propan-2-ol): En estudios realizados sobre ratas y conejos no hay indicación de toxicidad para la reproducción o el desarrollo de esta sustancia (3).

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIÓN ÚNICA

CAS 68213-23-0 (AE C12-C18): En los estudios sobre toxicidad aguda con ratas y conejos no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana (1).

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 (2)

CAS 67-63-0 (Propan-2-ol): En estudio sobre toxicidad aguda por inhalación, se observaron efectos clínicos a niveles de dosis de (5000 y 10000 ppm) que incluyeron la sedación transitoria del sistema central y la narcosis reversible. De acuerdo a esto, la sustancia cumple los criterios de clasificación de órganos diana por exposición única (Neurotoxicidad): Categoría 3.

H336 - puede provocar somnolencia y mareos (Efectos transitorios) (3).

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIONES REPETIDAS

CAS 68213-23-0 (AE C12-C18): En base a los datos disponibles, no se espera que los productos químicos de este grupo causen daños graves a la salud (aparte de los efectos locales) debido a la exposición oral y dérmica repetida de esta sustancia. No hubo lesiones sistémicas relacionadas al tratamiento (1).

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 (2)

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 67-63-0 (Propan-2-ol): En varios estudios realizados con ratas y ratones, No se observaron efectos sistémicos a dosis repetidas por inhalación de la sustancia. Por lo tanto, NO se considera tóxica para órganos diana (3).

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No has estudios

OTRA INFORMACIÓN

Información no disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

12.1 Toxicidad

CAS 68213-23-0 (AE C12-C18): Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en sustancias de estructura similar (1):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h) = 0.876 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h) = 2.7 mg/L

Algas: CEr50 (72h) = 0.41 mg/L

- Toxicidad crónica:

Peces: CE20 (30d) = 0.86 mg/L

Crustáceos: CE20 (21d) = 0.469 mg/L

Algas: CEr20 (72h) = 0.714 mg/L

La sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático con efectos a corto y largo plazo.

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 (reproduc.)

Algas: NOEC: 0.041 mg/L

La sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático y con efectos duraderos (2)

CAS 67-63-0 (Propan-2-ol):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h): 9640 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h) = >10000 mg/L

Algas: NOEC(72h) = 1800 mg/L

- Toxicidad crónica:

No son necesarios estudios sobre la base de que la sustancia es soluble en agua y biodegradable, además no hubo toxicidad a corto plazo (> 100 mg/l).

La sustancia NO se considera tóxica para el medio ambiente acuático. (3)

12.2 Persistencia y degradabilidad

CAS 68213-23-0 (AE C12-C18): La sustancia no se hidroliza. Todos los Alcoholes Etoxilados se consideran que son fácilmente Biodegradables (Valores desde 60% a >90% en pruebas de 28 días) (1)

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) (2).

CAS 67-63-0 (Propan-2-ol): Los cálculos de DOC y BOC que se han hecho para la sustancia muestran una relación (BOD₅/DOTeórica) de 0.5, lo que indica que la sustancia es fácilmente Biodegradable (3).

12.3 Potencial de bioacumulación

CAS 68213-23-0 (AE C12-C18): Se ha calculado el factor de acumulación para Alcoholes Etoxilados y que dependen de la cantidad de C y del factor de Etoxilación. Se han encontrado valores de FBC desde <5 hasta 388, indicando que la sustancia no tiene potencial de Bioacumulación (1).

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 (2).

CAS 67-63-0 (Propan-2-ol): Basados en las propiedades de la sustancia: Log Kow= 0.05. Esto indica que es poco probable que la sustancia tenga potencial de Bioacumulación (3).

12.4 Movilidad en el suelo

CAS 68213-23-0 (AE C12-C18): Se ha calculado logKoc para los AES, encontrando valores <4 y teniendo en cuenta que son fácilmente Biodegradables, no se espera que la sustancia sea inmóvil en el suelo (1)

CAS 9014-01-1: Subtilisina: La subtilisina no se adsorberá al suelo debido al bajo valor de logPow (≤ 3), la alta solubilidad en agua y la rápida biodegradación (2)

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/12/2021

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

Versión: 02

CAS 67-63-0 (Propan-2-ol): No se requieren estudios. Basados en las propiedades de la sustancia: Bajo coeficiente de partición (Log Kow= 0.05), y que la sustancia es fácilmente Biodegradable, se espera un bajo potencial de adsorción en el suelo (3).

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. 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). 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 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

No aplica

14.3 Clase(s) relativa al transporte

No aplica

14.4 Grupo de embalaje/envasado si se aplica

No aplica

14.5 Riesgos ambientales

H401 Tóxico para los organismos acuáticos

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

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno conocido

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

Información no disponible

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

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

Disposiciones aplicables al producto

- Fenoles
N/D
- Análisis de Fósforo
Tecnimicro. 328776. 14/02/2020
- Biodegradabilidad
IMA. 4224. 10/02/2010
- Actividad Microbicida
N/A
- REGISTRO Y VIGENCIA
Certificación No Requiere N° 2019005141

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. Alcohols, C12-18, ethoxylated. Registration Dossier. Ultimo Acceso Marzo 2022
<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/12325>
2. Subtilisin. Registration Dossier. Ultimo Acceso Marzo 2022
<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/14104>
3. Propan-2-ol. Registration Dossier. Ultimo Acceso Marzo 2022
<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/15339>

Control de cambios

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

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.