

Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 1 de 18
---	--	--

## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / MEZCLA Y DE LA EMPRESA:

**1.1. Identificador del producto:** Enzym Med 4

**1.2. Identificador del producto**

**Uso de la sustancia:** Detergente enzimático para Instrumental Médico

**Catalogación del producto:** Producto Sanitario tipo I.

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

VESISMIN S.L. C/Aribau 230-240, 6ª planta, L-O – 08006 Barcelona

**Teléfono:** +34 934 095 301

**Fax:** +34 933 396 628

**Mail:** [vesismin@vesismin.com](mailto:vesismin@vesismin.com)

**1.4. Teléfono de emergencia:** +34 934 095 301

**Servicio Médico de Información Toxicológica:** +34 915 620 420 (Instituto Nacional de Toxicología)

## 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

### 2.1. Clasificación de la mezcla

**Clasificación según Reglamento CE núm. 1272/2008 [CLP]**

H302 TOXICIDAD AGUDA. Categoría 4

H314 CORROSIÓN / IRRITACIÓN CUTÁNEAS. Categoría 1B

H318 LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR. Categoría 1

H373 STOT, RE. Categoría 2

H400 ACUÁTICO AGUDO. Categoría 1

H411 ACUÁTICO CRÓNICO. Categoría 2

### Efectos más adversos, fisicoquímicos, sobre la salud y el medio ambiente

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Nocivo si se ingiere. Provoca lesiones oculares graves. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Muy tóxico para la vida marina. Tóxico para la vida acuática con efectos duraderos.

### 2.2. Elementos de la etiqueta según Directivas CE

**Pictogramas de peligro:**



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicaciones de peligro: Nocivo en caso de ingestión (H302)

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves (H314)

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas (H373)

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H410)

Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 2 de 18
---	--	--

### Consejos de prudencia

#### Prevención:

- Mantener fuera del alcance de los niños (P102)
- No respirar la niebla, los vapores, el aerosol (P260)
- Lavarse las manos, antebrazos y cara concienzudamente tras la manipulación (P264)
- Evitar su liberación al medio ambiente (P273)
- Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección (P280)

#### Respuesta:

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse (P303 + P361 + P353)

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando (P305 + P351 + P338)

#### Eliminación:

- Recoger el vertido (P391)

### 2.3. Otros peligros

PBT: no relevante - no se requiere registro

vPvB: no relevante - no es necesario registrarse

## 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

### 3.2. Sustancia / Mezcla: Mezcla

#### Componentes peligrosos:

Ingredientes	Nº CAS / EC	Clasificación 1272 / CE *	% De concentración
Etanodiol	CAS-No.) 107-21-1 (No CE) 203-473-3 (Número de índice CE) 603-027-00-1 (REACH-no) 01-2119456816-28-xxxx	Acute Tox. 4 (oral), H302 STOT RE 2, H373	≥ 20 - <25
Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C12-16-cloruros de alquildimetilo	(No. CAS) 68424-85-1 (No CE) 270-325-2	Acute Tox. 4 (oral), H302 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Acuático agudo 1, H400 (M = 10) Acuático crónico 1, H410	≥ 5 - <10
cloruro de didecil dimetilamonio	CAS-No.) 7173-51-5 (No CE) 230-525-2 (Número de índice CE) 612-131-00-6 (REACH-no) 01-2119945987-15-xxxx	Acute Tox. 4 (oral), H302 Skin Corr. 1B, H314 Acuático agudo 1, H400 (M = 10) Acuático crónico 2, H411	≥ 2,5 - <5
propan-2-ol	CAS-No.) 67-63-0 (No CE) 200-661-7	Mentira. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319	≥ 1 - <2,5

Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 3 de 18
---	--	--

	(Número de índice CE) 603-117-00-0 (REACH-no) 01-2119457558-25-xxxx	STOT SE 3, H336	
Etanol	CAS-No.) 64-17-5 (No CE) 200-578-6 (Número de índice CE) 603-002-00-5 (REACH-no) 01-2119457610-43-xxxx	Mentira. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319	≥ 0,25 - <1
Propano-1,2-diol	CAS-No.) 57-55-6 (No CE) 200-338-0 (REACH-no) 01-2119456809-23-xxxx	No clasificado	≥ 0,25 - <1

\* El texto completo de las frases H indicadas en esta sección se explica en la sección 16.

## 4. PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

#### **Medidas de primeros auxilios generales:**

En todos los casos de duda o cuando los síntomas persisten, busque atención médica. Llame a un médico inmediatamente.

#### **Medidas de primeros auxilios después de la inhalación:**

Saque a la persona al aire libre y manténgala cómoda para respirar.

#### **Medidas de primeros auxilios tras el contacto con la piel:**

Enjuagar la piel con agua / ducharse. Quítese inmediatamente la ropa contaminada. Llamar a un médico inmediatamente.

#### **Medidas de primeros auxilios tras el contacto visual:**

Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando. Llame a un médico inmediatamente.

#### **Medidas de primeros auxilios después de la ingestión:**

Enjuague la boca. No induzca el vómito. Llame a un médico inmediatamente.

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

Síntomas / efectos después del contacto con la piel: Quemaduras.

Síntomas / efectos después del contacto con los ojos: Lesiones oculares graves.

Síntomas / efectos después de la ingestión: Quemaduras.

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente: tratar sintomáticamente.

**En caso de intoxicación o de ingestión accidental, llamar al Servicio Médico de Información Toxicológica: +34 915 620 420 (Instituto Nacional de Toxicología)**

Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 4 de 18
---	--	--

---

## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

---

### 5.1. Medios de extinción

**Medios de extinción adecuados:** Use medios de extinción apropiados para el fuego circundante. Rociador de agua. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

**Medios de extinción que no es necesario utilizar por razones de seguridad:** Fuerte Chorro de agua

### 5.2. Peligros específicos derivados de la mezcla

**Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio:** Pueden liberarse humos tóxicos. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono. Oxido de nitrógeno.

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

**Protección durante la extinción de incendios:** No intente actuar sin el equipo de protección adecuado. Un equipo de respiración autónomo. Ropa protectora completa.

**Otra información:** No permita que la escorrentía de la lucha contra incendios ingrese a los desagües o cursos de agua. La eliminación debe realizarse de acuerdo con las regulaciones oficiales.

---

## 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

---

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

**Para el personal de emergencia:**

Procedimientos de emergencia: Ventile el área del derrame. No respire neblina, vapores, aerosoles. Evite el contacto con la piel y los ojos.

**Para los socorristas:**

Equipo de protección: No intente actuar sin el equipo de protección adecuado. Para obtener más información, consulte la sección 8: "Controles de exposición / protección personal".

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

**Medidas de protección ambiental:**

Evite la penetración del subsuelo. Evite la entrada a alcantarillas y aguas públicas. Notifique a las autoridades si el producto entra en alcantarillas o aguas públicas.

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

**Para contención:** Recoja el derrame.

**Métodos de limpieza:** Recoja el líquido derramado con material absorbente. Recoger mecánicamente (barrer, palear) y recoger en un recipiente adecuado para su eliminación.

**Otra información:** La eliminación debe realizarse de acuerdo con las regulaciones oficiales.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Información para una manipulación segura. Consulte la sección 7. Con respecto al equipo de protección personal a utilizar, consulte la sección 8. Para obtener más información, consulte sección 13.

---

Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 5 de 18
---	--	--

## 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

**Precauciones para una manipulación segura:** Asegure una buena ventilación de la estación de trabajo. Use equipo de protección personal. No respire neblina, vapores, aerosoles. Evite el contacto con la piel y los ojos.

**Medidas higiénicas:** No coma, beba ni fume mientras usa este producto. Lávese siempre las manos después de manipular el producto. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

### 7.2. Condiciones para almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad

**Condiciones de almacenaje:** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener la calma. Tienda cerrada.

**Información sobre el almacenamiento en una instalación de almacenamiento común:** Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

### 7.3. Usos específicos finales

No hay información adicional disponible

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

### 8.1. Parámetros de control

etanodiol (107-21-1)	
<b>UE - Límites de exposición ocupacional</b>	
Nombre local	Etilenglicol
IOELV TWA (mg / m <sup>3</sup> )	52 mg / m <sup>3</sup>
IOELV TWA (ppm)	20 ppm
IOELV STEL (mg / m <sup>3</sup> )	104 mg / m <sup>3</sup>
IOELV STEL (ppm)	40 ppm
Notas	Piel
Referencia reglamentaria	DIRECTIVA DE LA COMISIÓN 2000/39 / CE
<b>Reino Unido - Límites de exposición laboral</b>	
Nombre local	Etano-1,2-diol
WEL TWA (mg / m <sup>3</sup> )	10 mg / m <sup>3</sup> de partículas 52 mg / m <sup>3</sup> de vapor
WEL TWA (ppm)	20 ppm de vapor
WEL STEL (mg / m <sup>3</sup> )	104 mg / m <sup>3</sup> de vapor
WEL STEL (ppm)	40 ppm de vapor
Observación (WEL)	Sk (Se puede absorber a través de la piel. Las sustancias asignadas son aquellas para las que existe la preocupación de que la absorción

Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 6 de 18
---	--	--

	dérmica conduzca a una toxicidad sistémica)
Referencia reglamentaria	EH40 / 2005 (Cuarta edición, 2020). HSE

### Propano-1,2-diol (57-55-6)

#### Reino Unido - Límites de exposición laboral

Nombre local	Propano-1,2-diol
WEL TWA (mg / m <sup>3</sup> )	10 mg / m <sup>3</sup> de partículas 474 mg / m <sup>3</sup> total de vapor y partículas
WEL TWA (ppm)	150 ppm de vapor y partículas totales
Referencia reglamentaria	EH40 / 2005 (Cuarta edición, 2020). HSE

### Etanol (64-17-5)

#### Reino Unido - Límites de exposición laboral

Nombre local	Etanol
WEL TWA (mg / m <sup>3</sup> )	1920 mg / m <sup>3</sup>
WEL TWA (ppm)	1000 ppm
Referencia reglamentaria	EH40 / 2005 (Cuarta edición, 2020). HSE

### propan-2-ol (67-63-0)

#### Reino Unido - Límites de exposición laboral

Nombre local	Propan-2-ol
WEL TWA (mg / m <sup>3</sup> )	999 mg / m <sup>3</sup>
WEL TWA (ppm)	400 ppm
WEL STEL (mg / m <sup>3</sup> )	1250 mg / m <sup>3</sup>
WEL STEL (ppm)	500 ppm
Referencia reglamentaria	EH40 / 2005 (Cuarta edición, 2020). HSE

### etanodiol (107-21-1)

#### DNEL / DMEL (trabajadores)

A largo plazo: efectos sistémicos, cutáneos	106 mg / kg de peso corporal / día
A largo plazo: efectos sistémicos, inhalación.	35 mg / m <sup>3</sup> (Informe de seguridad química)
<b>DNEL / DMEL (población general)</b>	
A largo plazo: efectos sistémicos, cutáneos	53 mg / kg de peso corporal / día
A largo plazo: efectos locales,	7 mg / m <sup>3</sup>

Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 7 de 18
---	--	--

inhalación.	
<b>PNEC (agua)</b>	
PNEC agua (agua dulce)	10 mg / l
PNEC agua (agua marina)	1 mg / l
PNEC agua (intermitente, agua dulce)	10 mg / l
PNEC agua (intermitente, agua marina)	10 mg / l
<b>PNEC (sedimento)</b>	
Sedimento PNEC (agua dulce)	37 mg / kg de peso seco
Sedimento PNEC (agua marina)	3,7 mg / kg de peso seco
<b>PNEC (suelo)</b>	
Suelo PNEC	1,53 mg / kg de peso seco
<b>PNEC (STP)</b>	
Planta de tratamiento de aguas residuales PNEC	199,5 mg / l

<b>Propano-1,2-diol (57-55-6)</b>	
<b>DNEL / DMEL (trabajadores)</b>	
A largo plazo: efectos sistémicos, inhalación.	168 mg / m <sup>3</sup>
A largo plazo: efectos locales, inhalación.	10 mg / m <sup>3</sup>
<b>DNEL / DMEL (población general)</b>	
A largo plazo: efectos sistémicos, inhalación.	50 mg / m <sup>3</sup>
A largo plazo: efectos locales, inhalación.	10 mg / m <sup>3</sup>
<b>PNEC (agua)</b>	
PNEC agua (agua dulce)	260 mg / l
PNEC agua (agua marina)	26 mg / l
PNEC agua (intermitente, agua dulce)	183 mg / l
<b>PNEC (sedimento)</b>	
Sedimento PNEC (agua dulce)	572 mg / kg de peso seco
Sedimento PNEC (agua marina)	57,2 mg / kg de peso seco
<b>PNEC (suelo)</b>	
Suelo PNEC	50 mg / kg de peso seco
<b>PNEC (STP)</b>	
Planta de tratamiento de aguas residuales PNEC	20000 mg / l

<b>Etanol (64-17-5)</b>	
<b>DNEL / DMEL (trabajadores)</b>	
A largo plazo: efectos sistémicos, cutáneos	343 mg / kg de peso corporal / día
A largo plazo: efectos sistémicos, inhalación.	950 mg / m <sup>3</sup>

Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 8 de 18
---	--	--

<b>DNEL / DMEL (población general)</b>	
A largo plazo: efectos sistémicos, oral	87 mg / kg de peso corporal / día
A largo plazo: efectos locales, inhalación.	114 mg / m <sup>3</sup>
A largo plazo: efectos sistémicos, cutáneos	206 mg / kg de peso corporal / día
<b>PNEC (agua)</b>	
PNEC aqua (agua dulce)	0,96 mg / l
PNEC aqua (agua marina)	0,79 mg / l
PNEC aqua (intermitente, agua dulce)	2,75 mg / l
<b>PNEC (sedimento)</b>	
Sedimento PNEC (agua dulce)	3,6 mg / kg de peso seco
Sedimento PNEC (agua marina)	2,9 mg / kg de peso seco
<b>PNEC (suelo)</b>	
Suelo PNEC	0,63 mg / kg de peso seco
<b>PNEC (oral)</b>	
PNEC oral (intoxicación secundaria)	0,38 kg / kg de comida
<b>PNEC (STP)</b>	
Planta de tratamiento de aguas residuales PNEC	580 mg / l

**Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C12-16-alquildimetilo, cloruros (68424-85-1)**

<b>DNEL / DMEL (trabajadores)</b>	
A largo plazo: efectos sistémicos, cutáneos	5,7 mg / kg de peso corporal / día
A largo plazo: efectos sistémicos, inhalación.	3,96 mg / m <sup>3</sup>
<b>DNEL / DMEL (población general)</b>	
A largo plazo: efectos sistémicos, oral	3,4 mg / kg de peso corporal / día
A largo plazo: efectos sistémicos, inhalación.	1,64 mg / m <sup>3</sup>
A largo plazo: efectos sistémicos, cutáneos	3,4 mg / kg de peso corporal / día
<b>PNEC (agua)</b>	
PNEC aqua (agua dulce)	0,0009 mg / l
PNEC aqua (agua marina)	0,00096 mg / l
PNEC aqua (intermitente, agua dulce)	0,00016 mg / l
<b>PNEC (sedimento)</b>	
Sedimento PNEC (agua dulce)	12,27 mg / kg de peso seco
Sedimento PNEC (agua marina)	13,09 mg / kg de peso seco
<b>PNEC (suelo)</b>	
Suelo PNEC	7 mg / kg de peso seco
<b>PNEC (STP)</b>	
Planta de tratamiento de aguas residuales PNEC	0,4 mg / l



Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 9 de 18
---	--	--

<b>propan-2-ol (67-63-0)</b>	
<b>DNEL / DMEL (trabajadores)</b>	
A largo plazo: efectos sistémicos, cutáneos	888 mg / kg de peso corporal / día
A largo plazo: efectos sistémicos, inhalación.	500 mg / m <sup>3</sup>
<b>DNEL / DMEL (población general)</b>	
A largo plazo: efectos sistémicos, oral	26 mg / kg de peso corporal / día
A largo plazo: efectos sistémicos, inhalación.	89 mg / m <sup>3</sup>
A largo plazo: efectos sistémicos, cutáneos	319 mg / kg de peso corporal / día
<b>PNEC (agua)</b>	
PNEC aqua (agua dulce)	140,9 mg / l
PNEC aqua (agua marina)	140,9 mg / l
PNEC aqua (intermitente, agua dulce)	140,9 mg / l
<b>PNEC (sedimento)</b>	
Sedimento PNEC (agua dulce)	552 mg / kg de peso seco
Sedimento PNEC (agua marina)	552 mg / kg de peso seco
<b>PNEC (suelo)</b>	
Suelo PNEC	28 mg / kg de peso seco
<b>PNEC (oral)</b>	
PNEC oral (intoxicación secundaria)	160 mg / kg
<b>PNEC (STP)</b>	
Planta de tratamiento de aguas residuales PNEC	2251 mg / l

<b>cloruro de didecil dimetilamonio (7173-51-5)</b>	
<b>DNEL / DMEL (trabajadores)</b>	
A largo plazo: efectos sistémicos, cutáneos	8,6 mg / kg de peso corporal / día
A largo plazo: efectos sistémicos, inhalación.	18,2 mg / m <sup>3</sup>
<b>PNEC (agua)</b>	
PNEC aqua (agua dulce)	0,002 mg / l
PNEC aqua (agua marina)	0,0002 mg / l
PNEC aqua (intermitente, agua dulce)	0,00029 mg / l
<b>PNEC (sedimento)</b>	
Sedimento PNEC (agua dulce)	2,82 mg / kg de peso seco
Sedimento PNEC (agua marina)	0,28 mg / kg de peso seco
<b>PNEC (suelo)</b>	
Suelo PNEC	1,4 mg / kg de peso seco
<b>PNEC (STP)</b>	
Planta de tratamiento de aguas residuales PNEC	0,595 mg / l

Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 10 de 18
---	--	---

## 8.2. Controles de la exposición

### Controles de ingeniería apropiados:

Asegure una buena ventilación del puesto de trabajo. Las fuentes de lavado de ojos de emergencia y las duchas de seguridad deben estar disponibles en las inmediaciones de cualquier posible exposición.

### Protección de las manos:

Guantes protectores químicamente resistentes. EN 374. La elección del guante adecuado es una decisión que depende no solo del tipo de material, sino también de otras características de calidad, que difieren para cada fabricante. Siga las instrucciones relacionadas con la permeabilidad y el tiempo de penetración proporcionados por el fabricante. Los guantes deben reemplazarse después de cada uso y siempre que aparezcan signos de desgaste o perforación.

Tipo	Material	Penetración	Espesor (mm)	Penetración	Estándar
Químicament e resistente Guantes protectores	Caucho de nitrilo (NBR)	6 (> 480 minutos)	-	No adicional información disponible	EN ISO 374

### Protección para los ojos:

Use anteojos de seguridad cerrados. EN 166. Las fuentes de lavado de ojos de emergencia deben estar disponibles en las inmediaciones de cualquier exposición potencial.

### Protección de piel y cuerpo:

Use ropa protectora adecuada. EN 340. EN 13034

### Protección respiratoria:

en caso de falta de ventilación, lleve equipo de respiración adecuado. A-P2. EN 143. Aparato respiratorio con filtro. El equipo de respiración es solo para ser utilizado para manejar el riesgo residual de trabajos a corto plazo si se han llevado a cabo todas las demás medidas de minimización de riesgos, por ejemplo, retención y / o escape local

### Controles de exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

### Otra información:

No coma, beba ni fume mientras usa este producto. Evite el contacto con la piel y los ojos. Lávese siempre las manos después de manipular el producto.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico: líquido

Aspecto: claro.

Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 11 de 18
---	--	---

Color: amarillento.

Olor: característico.

Umbral olfativo: No hay datos disponibles.

pH: 5,5 - 6,5

Tasa de evaporación relativa (acetato de butilo = 1): No hay datos disponibles

Punto de fusión: no aplicable

Punto de congelación: No hay datos disponibles.

Punto de ebullición: > 100 ° C

Punto de inflamación: > 60 ° C

Temperatura de autoignición: No hay datos disponibles.

Temperatura de descomposición: No hay datos disponibles.

Inflamabilidad (sólido, gas): No aplicable

Presión de vapor: No hay datos disponibles.

Densidad relativa de vapor a 20 ° C: Sin datos disponibles

Densidad relativa: No hay datos disponibles.

Densidad: 1.015 - 1.26 g / ml (20 ° C)

Solubilidad: No hay datos disponibles.

Coefficiente de reparto n-octanol / agua (Log Pow): Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática: No hay datos disponibles.

Viscosidad, dinámica: No hay datos disponibles.

Propiedades explosivas: El producto no es explosivo.

Propiedades comburentes: No oxidante.

Límites explosivos: No hay datos disponibles.

## 9.2. Otros datos

No hay información adicional disponible

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

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

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas en condiciones normales de uso.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No hay información adicional disponible

### 10.5. Materiales incompatibles

Agente oxidante.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben producir productos de descomposición peligrosos.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral): Nocivo por ingestión.

Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 12 de 18
---	--	---

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)

ATE CLP (oral) 1757 mg / kg de peso corporal

#### **etanodiol (107-21-1)**

DL50 oral en rata: 7712 mg / kg de peso corporal

DL50 oral ≈ 1600 mg / kg de peso corporal (humano (valor estimado))

DL50 cutánea > 3500 mg / kg de peso corporal (ratón)

CL50 inhalación rata (mg / l) > 2,5 mg / l (6 h)

#### **Propano-1,2-diol**

CL50 inhalación rata (mg / l) > 317 mg / l (2 h)

#### **Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C12-16-alquildimetilo, cloruros (68424-85-1)**

DL50 oral rata 795 mg / kg (método OECD 401)

DL50 cutánea conejo ≈ 3412 mg / kg (24 h)

#### **cloruro de didecil dimetilamonio (7173-51-5)**

DL50 oral rata: 329 mg / kg (método OECD 401)

DL50 cutánea rata > 2000 mg / kg (método OECD 402)

**Corrosión o irritación cutáneas:** Provoca quemaduras graves en la piel. pH: 5,5 - 6,5

**Lesiones o irritación ocular graves:** Provoca lesiones oculares graves. pH: 5,5 - 6,5

**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)

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:** Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### **etanodiol (107-21-1)**

NOAEL (oral, rata, 90 días): 150 mg / kg de peso corporal / día (método OECD 452)

NOAEL (cutáneo, rata / conejo, 90 días): 2200-4400 mg / kg de peso corporal / día (método OCDE 410)

Peligro de aspiración: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

---

## **12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

---

Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 13 de 18
---	--	---

### 12.1. Toxicidad

**Ecología - general:** Muy tóxico para la vida marina. Tóxico para la vida acuática con efectos duraderos.

**Peligroso para el medio ambiente acuático, a corto plazo (agudo):** Muy tóxico para la vida marina.

**Peligroso para el medio ambiente acuático, a largo plazo (crónico):** Tóxico para la vida acuática con efectos duraderos.

<b>Propano-1,2-diol (57-55-6)</b>	
LC50 pez 1	40613 mg / l (96 h; Oncorhynchus mykiss; Environment Canadá; 1990)
EC50 Daphnia 1	18340 mg / l (48 h; Ceriodaphnia dubia; EPA 600 / 4-90 / 0-27)
ErC50 (algas)	24200 mg / l (72 h; Pseudokirchneriella subcapitata; (método OCDE 201))
NOEC crustáceos crónicos	13020 mg / l (7 días; Ceriodaphnia sp .; EPA 600 / 4-89 / 001)

<b>Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C12-16-alkildimetilo, cloruros (68424-85-1)</b>	
LC50 pez 1	0,85 mg / l (96 h; Pimephales promelas; (método OCDE 203))
EC50 Daphnia 1	0,016 mg / l (48 h; Daphnia magna; (método OCDE 202))
ErC50 (algas)	0,03 mg / l (96 h; Pseudokirchneriella subcapitata; (método OCDE 211))
NOEC crustáceos crónicos	0,025 mg / l (21 d; Daphnia magna; (método OCDE 211))

<b>cloruro de didecil dimetilamonio (7173-51-5)</b>	
LC50 pez 1	0,49 mg / l (96 h; Brachydanio rerio (pez cebra); (método 203 de la OCDE))
EC50 Daphnia 1	0,057 mg / l (48 h; Daphnia magna; (método OCDE 202))
ErC50 (algas)	0,062 mg / l (72 h; Pseudokirchnerella subcapitata (método OCDE 201))
NOEC crustáceos crónicos	0,021 mg / l (21 d; Daphnia magna; (método OCDE 211))
Algas crónicas NOEC	0,013 mg / l (método OCDE 201)

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### **etanodiol (107-21-1)**

Persistencia y degradabilidad: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 90-100% (10 d; (método OCDE 301A))

#### **Propano-1,2-diol (57-55-6)**

Persistencia y degradabilidad: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 98,3% (28 d; (método OCDE 301F))

#### **Etanol (64-17-5)**

Persistencia y degradabilidad: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 84% (20 d)

Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 14 de 18
---	--	---

**propan-2-ol (67-63-0)**

Persistencia y degradabilidad: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 53% (5 d)

**cloruro de didecil dimetilamonio (7173-51-5)**

Persistencia y degradabilidad: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 69% (28d)

**12.3 Potencial de bioacumulación****etanodiol (107-21-1)**

Coefficiente de reparto n-octanol / agua (Log Pow): -1,36 (Relación cuantitativa estructura-actividad (QSAR))  
Potencial de bioacumulación: No hay bioacumulación.

**Propano-1,2-diol (57-55-6)**

Factor de bioconcentración (BCF REACH): 0.09  
Coefficiente de reparto n-octanol / agua (Log Pow): -1,07 (Método de prueba EU A.8; 20,5 ° C)  
Potencial de bioacumulación: no bioacumulable.

**Etanol (64-17-5)**

Coefficiente de reparto n-octanol / agua (Log Kow): -0,35 (20 ° C)  
Potencial de bioacumulación: Bioacumulación poco probable.

**propan-2-ol (67-63-0)**

Coefficiente de reparto n-octanol / agua (Log Pow): 0,05 (25 ° C)  
Potencial de bioacumulación: Bioacumulación poco probable.

**cloruro de didecil dimetilamonio (7173-51-5)**

Coefficiente de reparto n-octanol / agua (Log Pow): 2,59 (20 ° C; (método OCDE 105))

**12.4 Movilidad en el suelo****etanodiol (107-21-1)**

Coefficiente de reparto n-octanol / agua (Log Koc): 0

**Propano-1,2-diol (57-55-6)**

Tensión superficial: 71,6 mN / m (21,5 ° C; 1,01 g / L; Método A.5 de la UE)  
Coefficiente de reparto n-octanol / agua (Log Koc): 0,46

**Etanol (64-17-5)**

Tensión superficial: 22,31 mN / m (20 ° C)

**propan-2-ol (67-63-0)**

Ecología - suelo: Se espera que sea muy móvil en el suelo.

**cloruro de didecil dimetilamonio (7173-51-5)**

Tensión superficial: 25,82 mN / m (método OCDE 115)

Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 15 de 18
---	--	---

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

PBT: No relevante, no se requiere registro

vPvB: No relevante, no es necesario registrarse

**12.6. Otros efectos adversos:** No hay más información relevante disponible.

## 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. Métodos de tratamiento de residuos

**Métodos de tratamiento de residuos:** La eliminación debe realizarse de acuerdo con las regulaciones oficiales. Catálogo europeo de residuos. No verter en desagües ni en el medio ambiente. No desechar con la basura doméstica.

**Recomendaciones de eliminación de productos / envases:** Reciclar o eliminar de acuerdo con la legislación vigente. Código HP: HP5 - "Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) / Toxicidad por aspiración": desechos que pueden causar toxicidad específica en determinados órganos, ya sea por una exposición única o repetida, o que provocan efectos tóxicos agudos después de la aspiración.

HP6 - "Toxicidad aguda": residuo que puede causar efectos tóxicos agudos tras la administración oral o cutánea, o la exposición por inhalación.

HP8 - "Corrosivo": residuo que al aplicarse puede causar corrosión cutánea.






HP14 - "Ecotóxico": residuo que presenta o puede presentar riesgos inmediatos o retardados para uno o más sectores del medio ambiente

## 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

De acuerdo con ADR / RID / IMDG / IATA / AND

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1 Número UN</b>				
UN 3264	UN 3264	UN 3264	UN 3264	UN 3264
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>				
LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, NEP (Cuaternario compuestos de amonio, bencil-C12-16- cloruros de alquildimetilo; didecil dimetilamonio cloruro)	LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, NEP (Cuaternario compuestos de amonio, bencil-C12-16- cloruros de alquildimetilo; didecil dimetilamonio cloruro)	LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, NEP (Cuaternario compuestos de amonio, bencil-C12-16- cloruros de alquildimetilo; didecil dimetilamonio cloruro)	LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, NEP (Cuaternario compuestos de amonio, bencil-C12-16- cloruros de alquildimetilo; didecil dimetilamonio cloruro)	LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, NEP (Cuaternario compuestos de amonio, bencil-C12-16- cloruros de alquildimetilo; didecil dimetilamonio cloruro)
<b>Descripción del documento de transporte</b>				
UN 3264 CORROSIVO LÍQUIDO, ÁCIDO, INORGÁNICO, NEP (Amonio cuaternario compuestos, bencil- C12- Cloruros de 16- alquildimetilo;	UN 3264 CORROSIVO LÍQUIDO, ÁCIDO, INORGÁNICO, NEP (Amonio cuaternario compuestos, bencil- C12- Cloruros de 16- alquildimetilo;	UN 3264 Líquido corrosivo, ácido, inorgánico, nos (Amonio cuaternario compuestos, bencil- C12- Cloruros de 16- alquildimetilo;	UN 3264 CORROSIVO LÍQUIDO, ÁCIDO, INORGÁNICO, NEP (Amonio cuaternario compuestos, bencil- C12- Cloruros de 16- alquildimetilo;	UN 3264 CORROSIVO LÍQUIDO, ÁCIDO, INORGÁNICO, NEP (Amonio cuaternario compuestos, bencil- C12- Cloruros de 16- alquildimetilo;

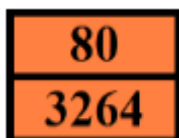
Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 16 de 18
---	--	---

didecil dimetilamonio cloruro), 8, II, (E), <b>AMBIENTALMENTE PELIGROSO</b>	didecil dimetilamonio cloruro), 8, II, MARINO CONTAMINANTE / MEDIO AMBIENTE NORMALMENTE PELIGROSO	didecil dimetilamonio cloruro), 8, II, <b>AMBIENTALMENTE PELIGROSO</b>	didecil dimetilamonio cloruro), 8, II, <b>AMBIENTALMENTE PELIGROSO</b>	didecil dimetilamonio cloruro), 8, II, <b>AMBIENTALMENTE PELIGROSO</b>
<b>14.3. Clase (s) de peligro para el transporte</b>				
8	8	8	8	8
				
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>				
II	II	II	II	II
<b>14.5. Peligros ambientales</b>				
Peligroso para el medio ambiente: si	Peligroso para el medio ambiente: si Contaminante marino: Sí	Peligroso para el medio ambiente: si	Peligroso para el medio ambiente: si	Peligroso para el medio ambiente: si
No hay información adicional disponible.				

## 14.6. Precauciones especiales para el usuario

### Transporte terrestre

Código de clasificación (ADR): C1  
Disposiciones especiales (ADR): 274  
Cantidades limitadas (ADR): 1l  
Cantidades exceptuadas (ADR): E2  
Categoría de transporte (ADR): 2  
Número de identificación de peligro (número de Kemler): 80



Platos naranjas: —

Código de restricción del túnel (ADR): E  
Código EAC: 2X  
Código de aplicación: B

### Transporte por mar

Disposiciones especiales (IMDG): 274  
EmS-No. (Fuego): FA  
EmS-No. (Derrame): SB  
Estiba y manipulación (IMDG): SW2

### Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas PCA (IATA): E2  
Cantidades limitadas PCA (IATA): Y840  
Cantidad neta máxima de cantidad limitada de PCA (IATA): 0.5L  
Instrucciones de embalaje de PCA (IATA): 851  
Cantidad neta máxima de PCA (IATA): 1L  
Cantidad neta máxima CAO (IATA): 30L  
Disposiciones especiales (IATA): A3, A803

### Transporte por vías navegables interiores

Código de clasificación (ADN): C1  
Disposiciones especiales (ADN): 274  
Cantidades limitadas (ADN): 1 L  
Cantidades exceptuadas (ADN): E2  
Transporte permitido (ADN): T

### Transporte ferroviario

Código de clasificación (RID): C1  
Disposiciones especiales (RID): 274  
Cantidades limitadas (RID): 1L  
Cantidades exceptuadas (RID): E2  
Categoría de transporte (RID): 2  
Número de identificación de peligros (RID): 80



Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 17 de 18
---	--	---

**14.7. Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**  
No aplica

## 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

#### 15.1.1. Regulaciones de la UE

Las siguientes restricciones son aplicables de acuerdo con el Anexo XVII del Reglamento REACH (CE) No 1907/2006:	
Código de referencia	Aplicable en
3 (a)	(R) -p-mentha-1,8-dieno; pin-2 (3) -eno; pin-2 (10) -eno; p-cimeno; Etanol; propan-2-ol
3 (b)	Enzym Med 4; etanodiol; (R) -p-mentha-1,8-dieno; citral; pin-2 (3) -eno; pin-2 (10) -eno; p-cimeno; Etanol; propan-2-ol
3 (c)	Enzym Med 4; (R) -p-mentha-1,8-dieno; pin-2 (3) -eno; pin-2 (10) -ene
40.	(R) -p-mentha-1,8-dieno; pin-2 (3) -eno; pin-2 (10) -eno; p-cimeno; Etanol; propan-2-ol

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de candidatos de REACH  
No contiene sustancias del Anexo XIV de REACH  
Sustancias sujetas al Reglamento (UE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de julio de 2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: Cloruro de didecil dimetilamonio (7173-51-5)  
No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n.o 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes.

Otra información, regulaciones de restricción y prohibición:  
Tome nota de la Directiva 94/33 / CE sobre la protección de los jóvenes en el trabajo.

#### Directiva 2012/18 / UE (SEVESO III)

Seveso III Parte I (Categorías de sustancias peligrosas)	Cantidad de calificación (toneladas)	
	Nivel inferior	Nivel superior
E1 Peligroso para el medio acuático en la categoría Agudo 1 o Crónico 1	100	200

#### 15.1.2. regulaciones nacionales

No hay información adicional disponible

**15.2. Evaluación de seguridad química:** no requerido No hay información adicional disponible

Referencia: Reglamento (CE) 1907/2006 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>Enzym Med 4</b>	Versión 11 Fecha última revisión: 14.10.21 HOJA 18 de 18
---	--	---

---

## 16. OTRA INFORMACIÓN

---

### Texto completo de las frases H mencionadas en las secciones 2 y 3:

H290: Puede ser corrosivo para los metales.

H301: Tóxico por ingestión.

H302: Nocivo por ingestión.

H311: Tóxico en contacto con la piel.

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H315: Provoca irritación cutánea.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

### Asesoramiento de formación:

El producto debe ser manipulado por personal especializado, siguiendo las instrucciones del fabricante.

Los cambios con respecto a la última versión se refieren al formato y contenido del Reglamento CE 453/2010.

Para la clasificación de la mezcla se ha utilizado la determinación del método de cálculo según el Reglamento 1278/2008.

**Vesimin SL** proporciona la información contenida en este documento de buena fe pero no hace ninguna representación en cuanto a su exhaustividad o precisión. Este documento está destinado únicamente a ser una guía para el manejo preventivo apropiado del material por una persona debidamente capacitada que utilice este producto. Las personas que reciben la información deben ejercer su juicio independiente para determinar su idoneidad para un propósito particular.

**Vesimin SL** no hace declaraciones ni garantías, ya sean expresas o implícitas, incluidas, entre otras, las garantías de comerciabilidad, idoneidad para un propósito particular con respecto a la información aquí establecida o al producto al que se refiere la información. En consecuencia, Vesimin SL no será responsable de los daños resultantes del uso o la confianza en esta información.

---