

## ENZYMATIC DISINFECTANT DETERGENT - 10435PC



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(Reglamento REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 2020/878)

## SECCIÓN 1 : IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

## 1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : ENZYMATIC DISINFECTANT DETERGENT

Código del producto : 10435PC

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

Detergente desinfectante enzimático

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

Denominación Social : FRANKLAB.

Dirección : 40 Rue du chemin vert.78610.LE PERRY EN YVELINES.FRANCE.

Teléfono : +33 1 39 44 93 40. Fax : +33 1 39 44 93 41.

contact@sterifrance.com

www.sterifrance.com

## 1.4. Teléfono de emergencia : +33 1 45 42 59 59.

Sociedad/Organismo : ORFILA.

## SECCIÓN 2 : IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

Corrosión cutánea, Categoría 1B (Skin Corr. 1B, H314).

Lesiones oculares graves, Categoría 1 (Eye Dam. 1, H318).

Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro agudo, Categoría 1 (Aquatic Acute 1, H400).

Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro crónico, Categoría 2 (Aquatic Chronic 2, H411).

Esta mezcla no presenta peligro físico. Consulte las recomendaciones acerca de los demás productos presentes en el lugar.

## 2.2. Elementos de la etiqueta

La mezcla es un producto detergente (ver sección 15).

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

Pictogramas de peligro :



GHS09



GHS05

Palabra de advertencia :

PELIGRO

Identificadores del producto :

REACTION MASS OF N,N-DIDECYL-N-(2-HYDROXYETHYL)-N-METHYLAMMONIUM  
PROPIONATE AND N,N-DIDECYL-N-(2-(2-HYDROXYETHOXY)ETHYL)-N-METHYLAMMONIUM  
PROPIONATE AND  
N,N-DIDECYL-N-(2-(2-(2-HYDROXYETHOXY)ETHOXY)ETHYL)-N-METHYLAMMONIUM  
PROPIONATE (DMPAP)

EC 230-525-2 CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM

Indicaciones de peligro :

H314

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H410

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia - Prevención :

P273

Evitar su liberación al medio ambiente.

P280

Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...

Consejos de prudencia - Respuesta :

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].

## ENZYMATIC DISINFECTANT DETERGENT - 10435PC

P305 + P351 + P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P310

Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico.

**2.3. Otros peligros**

La mezcla no contiene 'Sustancias extremadamente preocupantes' (SVHC)  $\geq 0.1\%$  publicadas por el Organismo Europeo de Productos Químicos (ECHA) según el artículo 59 del REACH : <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

La mezcla no responde a los criterios aplicables a las mezclas PBT ni vPvB en conformidad con el anexo XIII de la reglamentación REACH (CE) n° 1907/2006.

La mezcla no contiene sustancias en cantidad igual o superior al 0.1 % con propiedades de alteración endocrina según los criterios del Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o del Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

**SECCIÓN 3 : COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES****3.2. Mezclas****Composición :**

Identificación	Clasificación (CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 120313-48-6 ALCOOLS EN, C12-15-LINÉAIRES ET RAMIFIÉS, ÉTHOXYLÉS, PROPOXYLÉS	GHS07 Wng Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319		10 $\leq$ x % < 25
REACTION MASS OF N,N-DIDECYL-N-(2-HYDROXYETHYL)-N-METHYLAMMONIUM PROPIONATE AND N,N-DIDECYL-N-(2-(2-HYDROXYETHOXY)ETHYL)-N-METHYLAMMONIUM PROPIONATE AND N,N-DIDECYL-N-(2-(2-HYDROXYETHOXY)ETHOXY)ETHYL)-N-METHYLAMMONIUM PROPIONATE (DMPAP)	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1		2.5 $\leq$ x % < 10
CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411		2.5 $\leq$ x % < 10
CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3 ÉTHANE-1,2-DIOL	GHS07, GHS08 Wng Acute Tox. 4, H302 STOT RE 2, H373	[i]	0 $\leq$ x % < 2.5
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 REACH: 01-2119457610-43-xxxx ETHYL ALCOHOL	GHS07, GHS02 Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319	[i]	0 $\leq$ x % < 2.5
CAS: 79-09-4 EC: 201-176-3 ACIDE PROPIONIQUE	GHS05, GHS02, GHS07 Dgr Flam. Liq. 3, H226 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335	[i]	0 $\leq$ x % < 2.5
CAS: 9014-01-1 EC: 232-752-2 REACH: 01-2119480434-38 SUBTILISINE	GHS07, GHS05, GHS09, GHS08 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 2, H411 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 1	[i]	0 $\leq$ x % < 2.5

**ENZYMATIC DISINFECTANT DETERGENT - 10435PC****Límites de concentración específicos:**

Identificación	Límites de concentración específicos	ATE
CAS: 120313-48-6  ALCOOLS EN, C12-15-LINÉAIRES ET RAMIFIÉS, ÉTHOXYLÉS, PROPOXYLÉS		oral: ATE = 200 mg/kg PC
REACTION MASS OF N,N-DIDECYL-N-(2-HYDROXYETHYL)-N-M ETHYLAMMONIUM PROPIONATE AND N,N-DIDECYL-N-(2-(2-HYDROXYETHOXY) ETHYL)-N-METHYLAMMONIUM PROPIONATE AND N,N-DIDECYL-N-(2-(2-(2-HYDROXYETHOX Y)ETHOXY)ETHYL)-N-METHYLAMMONIU M PROPIONATE (DMPAP)		oral: ATE = 1157 mg/kg PC
CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2  CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM		oral: ATE = 411 mg/kg PC
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 REACH: 01-2119457610-43-xxxx  ETHYL ALCOHOL		oral: ATE = 10470 mg/kg PC
CAS: 9014-01-1 EC: 232-752-2 REACH: 01-2119480434-38  SUBTILISINE		oral: ATE = 1800 mg/kg PC

**Información sobre los componentes :**

(Texto completo de las frases H: ver la sección 16)

[i] Sustancia para la cual existen valores límites de exposición en el lugar de trabajo.

**SECCIÓN 4 : PRIMEROS AUXILIOS**

De forma general, en caso de duda o si persisten los síntomas, llamar siempre a un médico

NO hacer ingerir NUNCA nada a una persona inconsciente.

**4.1. Descripción de los primeros auxilios****En caso de proyecciones o de contacto con los ojos :**

Lavar abundantemente con agua dulce y limpia durante 15 minutos, manteniendo los párpados separados

Sea cual fuera el estado inicial, enviar sistemáticamente el sujeto a un oftalmólogo mostrándole la etiqueta

**En caso de proyecciones o de contacto con la piel :**

Quitarse inmediatamente cualquier ropa ensuciada o salpicada.

Tener cuidado con el producto que puede quedar entre la piel y la ropa, el reloj, los zapatos, etc.

Cuando la zona contaminada es amplia y/o aparecen lesiones cutáneas, es necesario consultar a un médico o trasladar al paciente a un medio hospitalario.

**En caso de ingestión :**

No hacerle absorber nada por la boca

Recurrir inmediatamente a un médico y mostrarle la etiqueta.

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

No hay datos disponibles.

**4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No hay datos disponibles.

**SECCIÓN 5 : MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

No inflamable.

**5.1. Medios de extinción****Medios de extinción apropiados**

Utilizar medios de extinción adecuados a las condiciones locales y al entorno cercano.

---

**ENZYMATIC DISINFECTANT DETERGENT - 10435PC**

---

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

Un incendio produce frecuentemente un espeso humo negro. La exposición a los productos de descomposición puede conllevar riesgos para la salud

No respirar los humos

En caso de incendio, se puede formar :

- monóxido de carbono (CO)
- dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

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

Use equipo de respiración autónomo y equipo de protección completo.

---

**SECCIÓN 6 : MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Remitirse a las medidas de protección enumeradas en las rúbricas 7 y 8

**Para el personal de no primeros auxilios**

Evitar cualquier contacto con la piel y los ojos

**Para el personal de primeros auxilios**

El personal de intervención contará con equipos de protección individual apropiado (Consultar la sección 8).

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Contener y recoger las fugas con materiales absorbentes no combustibles, como por ejemplo : arena, tierra, vernicular, tierra de diatomeas en bidones para la eliminación de los residuos

Impedir el vertido en alcantarillas o cursos de agua.

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

En caso de vertido al suelo, recuperar el producto con un material absorbente y no combustible y después, lavar con abundante agua la superficie ensuciada

Absorber el producto derramado con materiales absorbentes no combustibles. Lavar con abundante agua la superficie que se haya contaminado.

**6.4. Referencia a otras secciones**

No hay datos disponibles.

---

**SECCIÓN 7 : MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Las prescripciones relativas a los lugares de almacenamiento se aplican a las zonas de trabajo donde se manipula la mezcla.

**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Lavarse las manos después de cada utilización.

Quitarse y lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla.

Instalar duchas de seguridad y fuentes de lavado de ojos en las zonas de trabajo donde se manipula la mezcla constatemente.

**Prevención de incendios :**

Prohibir el acceso a las personas no autorizadas

**Equipos y procedimientos recomendados :**

Para la protección individual, consultar la sección 8.

Observar las precauciones indicadas en la etiqueta, así como las normativas de la protección de seguridad y prevención de riesgos laborales.

**Equipos y procedimientos prohibidos :**

Está prohibido fumar, comer y beber en los lugares donde se utiliza la mezcla.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Almacenar entre 5 °C y 35 °C.

**Embalaje**

Conservar siempre en embalaje original.

**7.3. Usos específicos finales**

Solo uso profesional.

Consulte la sección 1 para el uso del producto.

---

**SECCIÓN 8 : CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL****8.1. Parámetros de control****Valores límite de exposición profesional :**

- Unión Europea :

## ENZYMATIC DISINFECTANT DETERGENT - 10435PC

CAS	VME-mg/m3 :	VME-ppm :	VLE-mg/m3 :	VLE-ppm :	Notas :
107-21-1 ÉTHANE-1,2-DIOL	52	20	104	40	-
79-09-4 ACIDE PROPIONIQUE	31	10	62	20	-

- España :

CAS	TWA :	STEL :	Techo :	Definición :	Criterios :
107-21-1 ÉTHANE-1,2-DIOL	20 ppm 52 mg/m3	40 ppm 104 mg/m3			
64-17-5 ETHYL ALCOHOL		1.000 ppm 1.910 mg/m3			
79-09-4 ACIDE PROPIONIQUE	10 ppm 31 mg/m3	20 ppm 62 mg/m3			
9014-01-1 SUBTILISINE		0.00006 mg/m3			

**Dosis derivada sin efectos (DNEL) o dosis derivada con efectos mínimos (DMEL):**

SUBTILISINE (CAS: 9014-01-1)

**Utilización final:**

Vía de exposición:

Efectos potenciales sobre la salud:

DMEL :

**Trabajadores.**

Inhalación.

Efectos locales a largo plazo.

0.000060 mg de sustancia/m3

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

**Utilización final:**

Vía de exposición:

Efectos potenciales sobre la salud:

DNEL :

**Trabajadores.**

Contacto con la piel

Efectos sistémicos a largo plazo.

888 mg/kg peso corporal/día

Vía de exposición:

Efectos potenciales sobre la salud:

DNEL :

Inhalación.

Efectos locales a corto plazo.

1900 mg de sustancia/m3

Vía de exposición:

Efectos potenciales sobre la salud:

DNEL :

Inhalación.

Efectos sistémicos a largo plazo.

500 mg de sustancia/m3

**Utilización final:**

Vía de exposición:

Efectos potenciales sobre la salud:

DNEL :

**Consumidores.**

Ingestión.

Efectos sistémicos a largo plazo.

26 mg/kg peso corporal/día

Vía de exposición:

Efectos potenciales sobre la salud:

DNEL :

Contacto con la piel

Efectos sistémicos a largo plazo.

319 mg/kg peso corporal/día

Vía de exposición:

Efectos potenciales sobre la salud:

DNEL :

Inhalación.

Efectos sistémicos a largo plazo.

89 mg de sustancia/m3

Vía de exposición:

Efectos potenciales sobre la salud:

DNEL :

Inhalación.

Efectos locales a corto plazo.

950 mg de sustancia/m3

ÉTHANE-1,2-DIOL (CAS: 107-21-1)

**Utilización final:**

Vía de exposición:

Efectos potenciales sobre la salud:

DNEL :

**Trabajadores.**

Contacto con la piel

Efectos sistémicos a largo plazo.

106 mg/kg peso corporal/día

Vía de exposición:

Efectos potenciales sobre la salud:

Inhalación.

Efectos locales a largo plazo.

**ENZYMATIC DISINFECTANT DETERGENT - 10435PC**

DNEL : 35 mg de sustancia/m<sup>3</sup>

**Utilización final:**

Vía de exposición:

Efectos potenciales sobre la salud:

DNEL :

**Consumidores.**

Contacto con la piel

Efectos sistémicos a largo plazo.

53 mg/kg peso corporal/día

Vía de exposición:

Efectos potenciales sobre la salud:

DNEL :

Inhalación.

Efectos sistémicos a largo plazo.

7 mg de sustancia/m<sup>3</sup>

Vía de exposición:

Efectos potenciales sobre la salud:

DNEL :

Inhalación.

Efectos locales a largo plazo.

7 mg de sustancia/m<sup>3</sup>

**Concentración prevista sin efectos (PNEC):**

SUBTILISINE (CAS: 9014-01-1)

Compartimento ambiental:

PNEC :

Agua dulce.

0.06 µg/l

Compartimento ambiental:

PNEC :

Agua de mar.

0.006 µg/l

Compartimento ambiental:

PNEC :

Planta de tratamiento de aguas residuales.

65000 µg/l

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

Compartimento ambiental:

PNEC :

Suelo.

28 mg/kg

Compartimento ambiental:

PNEC :

Agua dulce.

140.9 mg/l

Compartimento ambiental:

PNEC :

Agua de mar.

140.9 mg/l

Compartimento ambiental:

PNEC :

Agua de emisión intermitente.

140.9 mg/l

Compartimento ambiental:

PNEC :

Planta de tratamiento de aguas residuales.

2251 mg/l

ÉTHANE-1,2-DIOL (CAS: 107-21-1)

Compartimento ambiental:

PNEC :

Suelo.

1.53 mg/kg

Compartimento ambiental:

PNEC :

Agua dulce.

10 mg/l

Compartimento ambiental:

PNEC :

Agua de mar.

1 mg/l

Compartimento ambiental:

PNEC :

Agua de emisión intermitente.

10 mg/l

Compartimento ambiental:

PNEC :

Sedimento de agua dulce

37

Compartimento ambiental:

Sedimento marino.

**ENZYMATIC DISINFECTANT DETERGENT - 10435PC**

PNEC : 3.7

Compartimento ambiental: Planta de tratamiento de aguas residuales.  
 PNEC : 199.5 mg/l

REACTION MASS OF N,N-DIDECYL-N-(2-HYDROXYETHYL)-N-METHYLAMMONIUM PROPIONATE AND  
 N,N-DIDECYL-N-(2-(2-HYDROXYETHOXY)ETHYL)-N-METHYLAMMONIUM PROPIONATE AND  
 N,N-DIDECYL-N-(2-(2-(2-HYDROXYETHOXY)ETHOXY)ETHYL)-N-METHYLAMMONIUM PROPIONATE (DMPAP)

Compartimento ambiental: Suelo.  
 PNEC : 2.83 mg/kg

Compartimento ambiental: Agua dulce.  
 PNEC : 0.001 mg/l

Compartimento ambiental: Sedimento de agua dulce  
 PNEC : 5.3 mg/kg

Compartimento ambiental: Planta de tratamiento de aguas residuales.  
 PNEC : 0.118 mg/l

**8.2. Controles de la exposición****Medidas de protección individual, tales como los equipos de protección individual**

Utilizar equipos de protección individual limpios y en buen estado.

Almacenar los equipos de protección individual en un lugar limpio, lejos de la zona de trabajo.

Durante la utilización, no comer, beber ni fumar. Quitarse y lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. Proporcionar una ventilación adecuada, sobre todo en los lugares cerrados.

**- Protección de ojos / rostro**

Evitar el contacto con los ojos

Utilizar protecciones oculares diseñadas contra las proyecciones de líquidos

Antes de cualquier manipulación, es necesario usar gafas con protección lateral conformes a la norma ISO 16321.

En caso de peligro acrecentado, utilizar una pantalla para proteger el rostro.

El uso de gafas correctoras no constituye una protección.

Se recomienda a quienes usen lentes de contacto que utilicen cristales correctores durante los trabajos donde pueden estar expuestos a vapores irritantes.

Implementar fuentes de lavado de ojos en los talleres donde el producto se manipula de forma constante.

**- Protección de las manos**

Utilizar guantes protectores apropiados resistentes a los agentes químicos y conformes a la norma EN ISO 374-1.

**- Protección corporal**

Evitar el contacto con la piel.

Utilizar ropa de protección apropiada

Tipo de vestimenta de protección apropiada :

En caso de proyecciones fuertes, usar ropa de protección química estanca a los líquidos (tipo 3) conforme a la norma EN14605/A1 para evitar cualquier contacto con la piel.

En caso de riesgo de salpicaduras, usar ropa de protección química (tipo 6) conforme a la norma EN13034/A1 para evitar cualquier contacto con la piel.

Usar ropa de protección apropiada y en particular un delantal y botas. Estos efectos deben mantenerse en buen estado y limpiarse después del uso.

La ropa del personal debe lavarse con regularidad.

Después del contacto con el producto, habrá que lavar todas las partes del cuerpo que se hayan contaminado.

**SECCIÓN 9 : PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas****Estado físico**

Estado Físico : Líquido Fluido

**Color**

No especificado

**Olor**

Umbral olfativo : no precisado.

---

ENZYMATIC DISINFECTANT DETERGENT - 10435PC

---

**Punto de fusión**

Punto/intervalo de fusión : No concernido.

**Punto de congelación**

Punto/rango de congelamiento : no precisado.

**Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Punto/intervalo de ebullición : No concernido.

**Inflamabilidad**

Inflamabilidad (sólido, gas) : no precisado.

**Límite superior e inferior de explosividad**

Propiedades explosivas, límite inferior de explosividad (%) : no precisado.

Propiedades explosivas, límite superior de explosividad (%) : no precisado.

**Punto de inflamación**

Intervalo de Punto de inflamación : No concernido.

**Temperatura de auto-inflamación**

Temperatura de autoinflamación : no precisado.

**Temperatura de descomposición**

Punto/intervalo de de descomposición : No concernido.

**pH**

PH (solución acuosa) : no precisado.

pH : 8.30 .  
Básico Débil.

**Viscosidad cinemática**

Viscosidad : no precisado.

**Solubilidad**

Solubilidad en agua : Soluble.

Liposolubilidad : no precisado.

**Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : no precisado.

**Presión de vapor**

Presión de vapor (50°C) : inferior a 110kPa (1.10 bar).

**Densidad y/o densidad relativa**

Densidad : > 1

**Densidad de vapor relativa**

Densidad de vapor : no precisado.

**Características de las partículas**

La mezcla no contiene nanoformas.

**9.2. Otros datos**

No hay datos disponibles.

**9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico**

No hay datos disponibles.

**9.2.2. Otras características de seguridad**

No hay datos disponibles.

---

**SECCIÓN 10 : ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD****10.1. Reactividad**

Ninguna reacción peligrosa si se respetan las condiciones de manipulación y almacenamiento.

**10.2. Estabilidad química**

Esta mezcla es estable en las condiciones de manipulación y de almacenamiento recomendadas en la sección 7.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

No hay datos disponibles.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

No hay datos disponibles.



---

ENZYMATIC DISINFECTANT DETERGENT - 10435PC

---

**10.5. Materiales incompatibles**

No hay datos disponibles.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

La descomposición térmica puede provocar/formar :

- monóxido de carbono (CO)

- dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

---

**SECCIÓN 11 : INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008****11.1.1. Sustancias****a) Toxicidad aguda :**

SUBTILISINE (CAS: 9014-01-1)

Por vía oral :

LD50 = 1800 mg/kg peso corporal  
OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

Por vía oral :

LD50 = 10470 mg/kg peso corporal  
Especie : rata  
OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

Por vía cutánea :

LD50 > 2000 mg/kg peso corporal  
Especie : conejo

Por inhalación (Polvos/niebla) :

LC50 > 51 mg/l  
Especie : rata  
OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity)

CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM (CAS: 7173-51-5)

Por vía oral :

LD50 = 411 mg/kg peso corporal

Por vía cutánea :

LD50 > 2000 mg/kg peso corporal

REACTION MASS OF N,N-DIDECYL-N-(2-HYDROXYETHYL)-N-METHYLAMMONIUM PROPIONATE AND  
N,N-DIDECYL-N-(2-(2-HYDROXYETHOXY)ETHYL)-N-METHYLAMMONIUM PROPIONATE AND  
N,N-DIDECYL-N-(2-(2-(2-HYDROXYETHOXY)ETHOXY)ETHYL)-N-METHYLAMMONIUM PROPIONATE (DMPAP)

Por vía oral :

LD50 = 1157 mg/kg peso corporal  
Especie : rata

ALCOOLS EN, C12-15-LINÉAIRES ET RAMIFIÉS, ÉTHOXYLÉS, PROPOXYLÉS (CAS: 120313-48-6)

Por vía oral :

LD50 = 200 mg/kg peso corporal

**b) Corrosión cutánea/irritación cutánea:**

No hay datos disponibles.

**c) Lesiones oculares graves/irritación ocular :**

No hay datos disponibles.

**d) Sensibilización respiratoria o cutánea :**

No hay datos disponibles.

**e) Mutagenicidad en las células germinales :**

No hay datos disponibles.

**f) Cancerogenicidad :**

No hay datos disponibles.

**g) Toxicidad para la reproducción :**

No hay datos disponibles.

**h) Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición única :**

No hay datos disponibles.

**i) Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición reiterada :**

No hay datos disponibles.

**ENZYMATIC DISINFECTANT DETERGENT - 10435PC****j) Peligro por aspiración :**

No hay datos disponibles.

**11.1.2. Mezcla****11.1.2.1 Información sobre las clases de peligro****a) Toxicidad aguda :**

Por vía oral : No hay datos disponibles.

Por vía cutánea : No hay datos disponibles.

Por inhalación (Polvos/niebla) : No hay datos disponibles.

**b) Corrosión cutánea/irritación cutánea:**

No hay datos disponibles.

**c) Lesiones oculares graves/irritación ocular :**

No hay datos disponibles.

**d) Sensibilización respiratoria o cutánea :**

No hay datos disponibles.

**e) Mutagenicidad en las células germinales :**

No hay datos disponibles.

**f) Cancerogenicidad :**

No hay datos disponibles.

**g) Toxicidad para la reproducción :**

No hay datos disponibles.

**h) Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición única :**

No hay datos disponibles.

**i) Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición reiterada :**

No hay datos disponibles.

**j) Peligro por aspiración :**

No hay datos disponibles.

**11.1.2.2 Otros datos****11.2. Información sobre otros peligros****Propiedades de alteración endocrina**

La mezcla no contiene ninguna sustancia evaluada como alterador endocrino por sus efectos sobre la salud humana.

**SECCIÓN 12 : INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

Muy tóxico para los organismos acuáticos, ocasiona efectos a largo plazo.

Deberá evitarse toda circulación del producto en alcantarillas o cursos de agua

**12.1. Toxicidad****12.1.1. Sustancias**

SUBTILISINE (CAS: 9014-01-1)

Toxicidad para los peces :

LC50 = 8.2 mg/l

Duración de exposición : 96 h

Toxicidad para los crustáceos :

EC50 = 0.586 mg/l

Duración de exposición : 48 h

OECD Guideline 202 (Daphnia sp. Acute Immobilisation Test)

Toxicidad para las algas :

ECr50 = 0.830 mg/l

Duración de exposición : 72 h

OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

Toxicidad para los peces :

LC50 = 9.640 mg/l

Especie : Pimephales promelas

Duración de exposición : 96 h

OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

**ENZYMATIC DISINFECTANT DETERGENT - 10435PC**

Toxicidad para los crustáceos : EC50 = 9.714 mg/l  
Especie : *Daphnia magna*  
Duración de exposición : 24 h  
OECD Guideline 202 (*Daphnia* sp. Acute Immobilisation Test)

Toxicidad para las algas : ECr50 > 100 mg/l  
Especie : *Scenedesmus subspicatus*  
Duración de exposición : 72 h  
  
Especie : *Chlamydomonas* sp.

Toxicidad para las plantas acuáticas : Especie : Others  
Duración de exposición : 21 days

**CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM (CAS: 7173-51-5)**

Toxicidad para los peces : LC50 = 0.49 mg/l  
Especie : *Brachydanio rerio*  
Duración de exposición : 96 h  
OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Toxicidad para los crustáceos : EC50 = 0.03 mg/l  
Especie : *Daphnia magna*  
Duración de exposición : 48 h  
OECD Guideline 202 (*Daphnia* sp. Acute Immobilisation Test)  
  
NOEC = 0.021 mg/l  
Especie : *Daphnia magna*  
OECD Guideline 202 (*Daphnia* sp. Acute Immobilisation Test)

Toxicidad para las algas : ECr50 = 0.06 mg/l  
Especie : *Selenastrum capricornutum*  
Duración de exposición : 48 h  
OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)  
  
NOEC = 0.013 mg/l  
Especie : *Pseudokirchnerella subcapitata*  
OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)

**REACTION MASS OF N,N-DIDECYL-N-(2-HYDROXYETHYL)-N-METHYLAMMONIUM PROPIONATE AND N,N-DIDECYL-N-(2-(2-HYDROXYETHOXY)ETHYL)-N-METHYLAMMONIUM PROPIONATE AND N,N-DIDECYL-N-(2-(2-(2-HYDROXYETHOXY)ETHOXY)ETHYL)-N-METHYLAMMONIUM PROPIONATE (DMPAP)**

Toxicidad para los peces : LC50 = 0.98 mg/l  
Especie : *Cyprinus carpio*  
Duración de exposición : 96 h  
OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Toxicidad para los crustáceos : EC50 = 0.1 mg/l  
Especie : *Daphnia magna*  
Duración de exposición : 48 h  
OECD Guideline 202 (*Daphnia* sp. Acute Immobilisation Test)  
  
NOEC = 0.044 mg/l  
Factor M = 1

Toxicidad para las algas : ECr50 = 0.34 mg/l  
Duración de exposición : 72 h

**ALCOOLS EN, C12-15-LINÉAIRES ET RAMIFIÉS, ÉTHOXYLÉS, PROPOXYLÉS (CAS: 120313-48-6)**

Toxicidad para los peces : LC50 < 10 mg/l  
Especie : *Leuciscus idus*

**ENZYMATIC DISINFECTANT DETERGENT - 10435PC**

Duración de exposición : 96 h

Toxicidad para los crustáceos :

EC50 &lt; 10 mg/l

Especie : *Daphnia magna*

Duración de exposición : 48 h

**12.1.2. Mezclas**

No hay ninguna información disponible sobre la toxicidad acuática de la mezcla.

**12.2. Persistencia y degradabilidad****12.2.1. Sustancias**

SUBTILISINE (CAS: 9014-01-1)

Biodegradación :

Se degrada rápidamente.

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

Biodegradación :

Se degrada rápidamente.

CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM (CAS: 7173-51-5)

Biodegradación :

Se degrada rápidamente.

REACTION MASS OF N,N-DIDECYL-N-(2-HYDROXYETHYL)-N-METHYLAMMONIUM PROPIONATE AND  
N,N-DIDECYL-N-(2-(2-HYDROXYETHOXY)ETHYL)-N-METHYLAMMONIUM PROPIONATE AND  
N,N-DIDECYL-N-(2-(2-HYDROXYETHOXY)ETHOXY)ETHYL)-N-METHYLAMMONIUM PROPIONATE (DMPAP)

Biodegradación :

No se degrada rápidamente.

ALCOOLS EN, C12-15-LINÉAIRES ET RAMIFIÉS, ÉTHOXYLÉS, PROPOXYLÉS (CAS: 120313-48-6)

Biodegradación :

Se degrada rápidamente.

**12.3. Potencial de bioacumulación****12.3.1. Sustancias**

SUBTILISINE (CAS: 9014-01-1)

Coeficiente de reparto octanol/agua :

log K<sub>ow</sub> < 0

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

Coeficiente de reparto octanol/agua :

log K<sub>ow</sub> = -0.35**12.4. Movilidad en el suelo**

No hay datos disponibles.

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

No hay datos disponibles.

**12.6. Propiedades de alteración endocrina**

La mezcla no contiene ninguna sustancia evaluada como alterador endocrino por sus efectos medioambientales.

**12.7. Otros efectos adversos**

No hay datos disponibles.

**SECCIÓN 13 : CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

Se debe realizar una gestión apropiada de los residuos de la mezcla y/o de su envase en conformidad con las disposiciones de la directiva 2008/98/CE.

**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

No verter en las alcantarillas ni en los cursos de agua

**Residuos :**

La gestión de los residuos se realiza sin poner en peligro la salud humana y sin perjudicar el medioambiente, y en especial, sin crear riesgos para el agua, el aire, el suelo, la fauna o la flora.

Reciclar o eliminar, según la legislación en vigor, a través de un gestor de residuos o una empresa autorizada.

No contaminar el suelo o el agua con los residuos, y no eliminarlos en el medio ambiente.

**Envases contaminados :**

Vaciar completamente el envase. Conservar la(las) etiqueta(s) en el envase.

Entregar a un gestor autorizado.

ENZYMATIC DISINFECTANT DETERGENT - 10435PC

SECCIÓN 14 : INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transportar el producto de conformidad con las disposiciones del ADR por carretera, del RID por ferrocarril, del IMDG por mar y del ICAO/IATA por aire (ADR 2025 - IMDG 2024 [42-24] - ICAO/IATA 2025 [66]).

14.1. Número ONU o número ID

3082

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

UN3082=SUSTANCIA LÍQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

(reaction mass of n,n-didecyl-n-(2-hydroxyethyl)-n-methylammonium propionate and n,n-didecyl-n-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-n-methylammonium propionate and n,n-didecyl-n-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-n-methylammonium propionate (dmpap))

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

- Clasificación :



9

14.4. Grupo de embalaje

III

14.5. Peligros para el medio ambiente

- Materia peligrosa para el medio ambiente :



14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR/RID	Clase	Código	Cifra	Etiqueta	Identif.	LQ	Dispo.	EQ	Cat.	Túnel
	9	M6	III	9	90	5 L	274 335 375 601 650	E1	3	-

No sometidos a esta normativa Q <= 5 l / 5 kg (ADR 3.3.1 - DS 375)

IMDG	Clase	2ºEtq.	Cifra	LQ	Ems	Dispo.	EQ	Stowage Handling	Segregation
	9	-	III	5 L	F-A. S-F	274 335 375 969	E1	Category A	-

No sometidos a esta normativa Q <= 5 l / 5 kg (IMDG 3.3.1 - 2.10.2.7)

IATA	Clase	2ºEtq.	Cifra	Pasajero	Pasajero	Carguero.	Carguero	nota	EQ
	9	-	III	964	450 L	964	450 L	A97 A158 A197 A215	E1
	9	-	III	Y964	30 kg G	-	-	A97 A158 A197 A215	E1

No sometidos a esta normativa Q <= 5 l / 5 kg (IATA 4.4.4 - DS A197)

Para las cantidades limitadas, véase la parte 2.7 del OACI/IATA y el capítulo 3.4 del ADR y del IMDG.

Para las cantidades exceptuadas, véase la parte 2.6 del OACI/IATA y el capítulo 3.5 del ADR y del IMDG.

Contaminante marino (IMDG 3.1.2.9):(reaction mass of n,n-didecyl-n-(2-hydroxyethyl)-n-methylammonium propionate and n,n-didecyl-n-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-n-methylammonium propionate and n,n-didecyl-n-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-n-methylammonium propionate (dmpap))

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Información relativa a la clasificación y al etiquetado que figura en la sección 2:

Se han tenido en cuenta las siguientes reglamentaciones:

Reglamento (CE) n° 1272/2008 modificado por la normativa (UE) n° 2023/707

Reglamento (CE) n° 1272/2008 modificado por la normativa (UE) n° 2024/2564. (ATP 22)



**ENZYMATIC DISINFECTANT DETERGENT - 10435PC****Información relativa al embalaje:**

No hay datos disponibles.

**Disposiciones particulares :**

No hay datos disponibles.

**Restricciones aplicadas en virtud del Título VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH):**

La mezcla no contiene ninguna sustancia restringida según el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH): <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

**Autorizaciones acordadas en virtud del Título VII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH):**

La mezcla no contiene ninguna sustancia sujeta a autorización según el Anexo XIV del Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006: <https://echa.europa.eu/fr/authorisation-list>.

**Sustancias que debilitan la capa de ozono (Reglamento (CE) n° 1005/2009, protocolo de Montreal) :**

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia que suponga un peligro para la capa de ozono.

**Contaminantes orgánicos persistentes (COP) (Reglamento (UE) 2019/1021):**

La mezcla no contiene ningún contaminante orgánico persistente.

**Reglamento PIC (UE) No 649/2012 sobre la exportación e importación de productos químicos peligrosos (Convención de Rotterdam):**

La mezcla está sujeta al procedimiento de consentimiento informado previo (PIC).

La mezcla contiene una sustancia sujeta al requisito de notificación de exportación.

7173-51-5 CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM

**Precusores de explosivos:**

La mezcla no incluye ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

**Etiquetado de los detergentes (Reglamento CE n° 648/2004, 907/2006) :**

- igual o superior al 5 % pero inferior al 15 % : tensioactivos catiónicos
- inferior al 5 % : tensioactivos anfotéricos
- igual o superior al 5 % pero inferior al 15 % : tensioactivos no iónicos
- enzimas
- desinfectantes

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No hay datos disponibles.

**SECCIÓN 16 : OTRA INFORMACIÓN**

Dado que no conocemos las condiciones de trabajo del usuario, las informaciones que figuran en la presente ficha de seguridad se basarán en el estado de nuestros conocimientos y en las normativas tanto nacionales como comunitarias.

La mezcla no debe ser utilizada para otros usos que no sean los especificados en la sección 1 sin haber obtenido previamente instrucciones de manipulación por escrito.

El usuario es totalmente responsable de tomar todas las medidas necesarias para responder a las exigencias de las leyes y normativas locales.

La información indicada en la presente ficha de datos de seguridad debe considerarse como una descripción de las exigencias de seguridad relativas a esta mezcla y no como una garantía de las propiedades de la misma.

**Texto de las frases mencionadas en la sección 3 :**

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H226	Líquidos y vapores inflamables.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
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.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas .
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Abreviaturas y acrónimos :**

LD50 : La dosis de una sustancia de prueba que resulta en un 50% de letalidad en un período de tiempo determinado.

LC50 : Concentración de una sustancia problema que resulta en un 50% de letalidad en un período determinado.

EC50 : La concentración efectiva de un producto químico cuyo efecto corresponda al 50% de la respuesta máxima.

ECr50 : La concentración efectiva de sustancia que causa una reducción del 50% en la tasa de crecimiento.

---

**ENZYMATIC DISINFECTANT DETERGENT - 10435PC**

---

LQ : Cantidad limitada  
EQ : Cantidad exceptuada  
EmS : Horario de emergencia  
E : Instrucción dembalaje  
NOEC : La concentración sin efecto observado.  
REACH : Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias químicas  
ETA : Estimación de la Toxicidad Aguda  
PC : Peso corporal  
DNEL : Nivel sin efecto derivado  
DMEL : Nivel derivado con efecto mínimo  
PNEC : Concentración prevista sin efecto  
STEL : Límite de exposición a corto plazo  
TWA : Promedio ponderado en el tiempo  
VLE : Valor límite de exposición.  
VME : Valor medio de exposición.  
ADR : Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.  
GHS05 : Corrosión  
GHS09 : Medio ambiente  
IATA : International Air Transport Association.  
IMDG : International Maritime Dangerous Goods.  
OACI : Organización de Aviación Civil Internacional.  
PBT : Persistente, bioacumulable y tóxico.  
PIC: Consentimiento informado previo.  
POP: Contaminante Orgánico Persistente.  
RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.  
SVHC : Sustancias extremadamente preocupantes.  
AK-ertek : Concentración media permisible