

Fecha de revisión 27-abr.-2026

Número de Revisión 1

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1. Identificador del producto

**Código(s) del producto** 66214  
**Número de ficha de datos de seguridad** 66214  
**Nombre del Producto** CAREZYME PREMIUM 4500 L

### Otros medios de identificación

**UFI** J8M0-S0V0-900N-0FTQ

**Sustancia/mezcla pura** Mezcla

Contiene CELLULASE

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

**Uso recomendado** Biocatalyst  
 Uso industrial  
 Uso por los consumidores  
 Para obtener más información, vea Escenario de Exposición adjunto.

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

#### Proveedor

Univar Solutions Spain SA  
 GRAN VIA DE HOSPITALET 16-20 PLANTA 3  
 08902 HOSPITALET DE LLOBREGAT  
 BARCELONA  
 ESP

Para obtener más información, póngase en contacto con

**Dirección de correo electrónico** SDS.EMEA@univarsolutions.com

Número de teléfono de no emergencia +34 932291005

### 1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia SGS - +32 (0)3 575 55 55 (24h)  
 Número de teléfono de emergencia Instituto Nacional de Toxicología: + 34 91 562 04 20  
 nacional

**Teléfono de emergencia - §45 - (CE)1272/2008**

**Europa** 112

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

Reglamento (CE) N° 1272/2008

**Sensibilización respiratoria** Categoría 1 - (H334)

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Contiene CELLULASE

**Palabra de advertencia**

Peligro

**Indicaciones de peligro**

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

EUH208 - Contiene 1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona Puede provocar una reacción alérgica.

**Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)**

P261 - Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P284 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria

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

P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

**Información complementaria**

Este producto requiere advertencias táctiles si se suministra al público general.

**2.3. Otros peligros**

Puede causar una ligera irritación de la piel. Puede provocar una ligera irritación ocular.

**Evaluación PBT y mPmB**

El producto no contiene ninguna sustancia clasificada como PBT o mPmB.

**Información del alterador del sistema endocrino**

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

No es aplicable

**3.2 Mezclas**

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	No. CE (No. de Índice de la UE)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
CELLULASE 9012-54-8	1 - < 2.5%	01-211994928 9-21-XXXX	232-734-4 (647-002-00-3)	Resp. Sens. 1 (H334)	-	-	-
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona 2634-33-5	0.0036 - < 0.036%	01-212076154 0-60-XXXX	220-120-9 (613-088-00-6)	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2	Skin Sens. 1 :: C>=0.036%	1	1

				(H315) Skin Sens. 1A (H317) Eye Dam. 1 (H318) Acute Tox. 2 (H330) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)			
--	--	--	--	--	--	--	--

**Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16**Estimación de toxicidad aguda

Si los datos LD50/LC50 no están disponibles o no corresponden a la categoría de clasificación, entonces se utiliza el valor de conversión apropiado del CLP Anexo I, Tabla 3.1.2, para calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla en función de su componentes

Nombre químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutánea mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona 2634-33-5	450 mg/kg+	No hay datos disponibles	0.21 mg/L+	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

+Este valor es la estimación armonizada de toxicidad aguda (ATE) enumerada en el Anexo VI del CLP, Parte 3. Este valor armonizado de ATE debe usarse al calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla que contiene la sustancia enumerada

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios****Consejo general**

Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.

**Inhalación**

Puede provocar una reacción alérgica de las vías respiratorias. Si ha dejado de respirar, administrar respiración artificial. Consultar a un médico inmediatamente. Transportar a la víctima al exterior. Evitar el contacto directo con la piel. Utilizar medios de barrera para practicar la reanimación boca a boca. Consultar a un médico inmediatamente.

**Contacto con los ojos**

Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

**Contacto con la piel**

Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar con agua y jabón. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.

**Ingestión**

Puede provocar una reacción alérgica. NO provocar el vómito. Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico inmediatamente.

**Equipo de protección para el personal de primeros auxilios** Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Evitar el contacto directo con la piel. Utilizar medios de barrera para practicar la reanimación boca a boca. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Para más información, ver la sección 8.

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

**Síntomas** El producto contiene una pequeña cantidad de una sustancia alergénica que, en contacto con la piel, puede provocar una reacción alérgica en las personas propensas. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Tos y/o estertores. Picazón. Sarpullidos. Ronchas.

**Inhalación** Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

**Ojos** Puede provocar una ligera irritación ocular.

**Cutánea** Puede causar una ligera irritación de la piel. El producto contiene una pequeña cantidad de una sustancia alergénica que, en contacto con la piel, puede provocar una reacción alérgica en las personas propensas.

**Ingestión** Puede provocar irritación

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

**Nota para el personal médico** Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. Tratar los síntomas.

### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

#### **5.1. Medios de extinción**

**Medios de extinción apropiados** Agua pulverizada. Espuma resistente al alcohol. Productos químicos secos o CO<sub>2</sub>.

**Incendio grande** PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

**Medios de extinción no apropiados** No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

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

**Peligros específicos que presenta el producto químico** El producto es o contiene un sensibilizante. Posibilidad de sensibilización por inhalación.

**Productos de combustión peligrosos** No hay información disponible.

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

**Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios** El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

### **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

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

**Precauciones individuales** Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar

el equipo de protección individual obligatorio. Evacuar al personal a zonas seguras. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido. Evitar la formación de polvo y aerosoles.

**Otros datos** Consultar las medidas de protección que se recogen en las secciones 7 y 8.

**Para el personal de emergencia** Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

### **6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

**Precauciones relativas al medio ambiente** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura. Recoger el vertido.

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

**Métodos de contención** Evitar la formación de polvo y aerosoles. Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

**Métodos de limpieza** Evitar la formación de polvo y aerosoles. Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación. Enjuague el resto cuidadosamente con abundante agua. Evitar salpicaduras y lavados a alta presión (evitar formación de aerosoles). Asegurar una ventilación adecuada. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos.

**Prevención de peligros secundarios** Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

### **6.4. Referencia a otras secciones**

**Referencia a otras secciones** Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

## **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

### **7.1. Precauciones para una manipulación segura**

**Recomendaciones para una manipulación sin peligro** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Evite la generación de polvo y aerosoles.

**Consideraciones generales sobre higiene** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Quitarse la ropa y el equipo de protección contaminados antes de ingresar a las áreas para comer. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos.

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

**Condiciones de almacenamiento** Mantener a temperaturas entre 0 y 25 °C. Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Guardar bajo llave. Manténgase fuera del alcance de los niños. Proteger de la luz del sol directa.

**Clase de almacenamiento (TRGS 510)** LGK 10.

### **7.3. Usos específicos finales**

**Usos específicos**  
Para más información, ver la sección 1.

**Medidas de gestión de riesgos (MGR)** La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición

**Límites biológicos de exposición ocupacional** Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

**Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Trabajadores** No hay información disponible

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona 2634-33-5	-	0.966 mg/kg [4] [6]	6.81 mg/m <sup>3</sup> [4] [6] 0.5 mg/L [5] [7]

#### Notas

[4] Efectos sistémicos sobre la salud.  
[7] A corto plazo.

**Nivel mínimo de efecto derivado (DMEL) - Trabajadoras**

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
CELLULASE 9012-54-8	-	-	60 ng/m <sup>3</sup> [5] [6]

#### Notas

[5] Efectos locales sobre la salud.  
[6] A largo plazo.

**Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Público en General** No hay información disponible.

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona 2634-33-5	1.2 mg/kg [4] [6]	0.345 mg/kg [4] [6]	1.2 mg/m <sup>3</sup> [4] [6]

#### Notas

[4] Efectos sistémicos sobre la salud.

**Nivel mínimo de efecto derivado (DMEL) - Público en General**

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
CELLULASE 9012-54-8	-	-	15 ng/m <sup>3</sup> [5] [6]

[5] Efectos locales sobre la salud.  
[6] A largo plazo.

**Concentración prevista sin efecto (PNEC)**

Nombre químico	Agua dulce	Agua dulce (liberación intermitente)	Agua marina	Agua marina (liberación intermitente)	Aire
CELLULASE 9012-54-8	27.3 µg/L	273 µg/L	2.73 µg/L	27.3 µg/L	-
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona 2634-33-5	4.03 µg/L	1.1 µg/L	0.403 µg/L	110 ng/L	-

Nombre químico	Sedimentos de agua dulce	Sedimento marino	Tratamiento de aguas residuales	Terrestre	Cadena alimentaria
CELLULASE 9012-54-8	-	-	65 mg/L	3.26 µg/kg	-
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona 2634-33-5	49.9 µg/kg	4.99 µg/kg	1.03 mg/L	3 mg/kg	-

**8.2 Controles de la exposición****Controles técnicos**

Asegurar una ventilación adecuada.

**Equipos de protección personal****Protección de los ojos/la cara**

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras). Utilizar protección ocular según la norma EN ISO 16321-1.

**Protección de las manos**

Úsense guantes adecuados. Los guantes deben cumplir la norma EN 374.

Guantes			
Duración del contacto	EPP - Material de los guantes	Espesor de los guantes	Tiempo de paso
A largo plazo (repetida)	Goma de nitrilo	> 0.3 mm	> 4 horas
A largo plazo (repetida)	Guantes de neopreno	> 0.3 mm	> 4 horas

**Protección de la piel y el cuerpo**

Úsense indumentaria protectora adecuada.

**Protección respiratoria**

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Utilice un equipo respiratorio adecuado con filtro antipartículas, tipo P3.

**Consideraciones generales sobre higiene**

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Quitarse la ropa y el equipo de protección contaminados antes de ingresar a las áreas para comer. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos.

**Controles de exposición medioambiental**

Debe avisarse a las autoridades locales si no se pueden contener vertidos importantes. Asegurar la recogida de todas las aguas residuales y su tratamiento en una planta al efecto.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas****Estado físico**

Líquido

**Aspecto**

Líquido

<b>Color</b>	Ámbar	
<b>Olor</b>	Ligero olor a fermentación.	
<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible	
<b><u>Propiedad</u></b>	<b><u>Valores</u></b>	<b><u>Comentarios • Método</u></b>
<b>Punto de fusión / punto de congelación</b>		No hay información disponible.
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>		No hay información disponible.
<b>Inflamabilidad</b>		No hay información disponible.
<b>Límite de inflamabilidad con el aire</b>		No hay información disponible.
<b>Límite superior de inflamabilidad o de explosividad</b>		
<b>Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>		
<b>Punto de inflamación</b>	> 100 °C	No hay información disponible.
<b>Temperatura de autoignición</b>		No hay información disponible.
<b>Temperatura de descomposición</b>		No hay información disponible.
<b>pH</b>	4 - 9	No hay información disponible.
<b>pH (como solución acuosa)</b>		No hay información disponible.
<b>Viscosidad cinemática</b>		No hay información disponible.
<b>Viscosidad dinámica</b>		No hay información disponible.
<b>Solubilidad en el agua</b>	Soluble en agua	No hay información disponible.
<b>Solubilidad(es)</b>		No hay información disponible.
<b>Coefficiente de partición</b>		No hay información disponible.
<b>Presión de vapor</b>		No hay información disponible.
<b>Densidad relativa</b>		No hay información disponible.
<b>Densidad aparente</b>		No hay información disponible.
<b>Densidad de líquido</b>	1.08 g/mL	No hay información disponible.
<b>Densidad de vapor relativa</b>		No hay información disponible.
<b>Características de las partículas</b>		No hay información disponible.
<b>Tamaño de partícula</b>	No hay información disponible	
<b>Distribución de tamaños de partícula</b>	No hay información disponible	

## 9.2. Otros datos

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico.

No es aplicable

    Propiedades explosivas

No hay datos disponibles

**Propiedades comburentes**

No hay datos disponibles

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay información disponible

## **SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

### 10.1. Reactividad

**Reactividad** No hay información disponible.

### 10.2. Estabilidad química

**Estabilidad** Estable en condiciones normales.

#### **Datos de explosión**

**Sensibilidad a impactos mecánicos**

Ninguno/a.

**Sensibilidad a descargas estáticas**

Ninguno/a.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

**Posibilidad de reacciones peligrosas** Ninguno durante un proceso normal.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

**Condiciones que deben evitarse** Mantener a temperaturas entre 0 y 25 °C. Proteger de la luz del sol directa.

**10.5. Materiales incompatibles**

**Materiales incompatibles** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

**Productos de descomposición peligrosos** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica****11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008****Información sobre posibles vías de exposición****Información del producto**

<b>Inhalación</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. (basada en los componentes). Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
<b>Contacto con los ojos</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Puede provocar una ligera irritación ocular.
<b>Contacto con la piel</b>	El producto contiene una pequeña cantidad de una sustancia alergénica que, en contacto con la piel, puede provocar una reacción alérgica en las personas propensas. No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. El contacto cutáneo prolongado puede provocar reacciones alérgicas en personas muy susceptibles. (basada en los componentes). Puede causar una ligera irritación de la piel.
<b>Ingestión</b>	Puede provocar irritación. No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Puede ocasionar otros efectos tal como se indica bajo el epígrafe "Inhalación".

**Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas**

<b>Síntomas</b>	El producto contiene una pequeña cantidad de una sustancia alergénica que, en contacto con la piel, puede provocar una reacción alérgica en las personas propensas. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir sarpullido, picazón, hinchazón, dificultades para respirar, hormigueo en las manos y los pies, mareos, vértigo, dolor torácico, dolor muscular o sofocos. Tos y/o estertores. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
-----------------	--

**Toxicidad aguda****Medidas numéricas de toxicidad**

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS

**Información sobre los componentes**

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
----------------	-----------	--------------	---------------------

CELLULASE	> 1512 mg/kg (Rat)	-	> 4.72 mg/L (Rat) (4 h) (Dust/mist)
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona	450 mg/kg	> 2000 mg/kg (Rat)	0.21 mg/L (Dust/mist)

**Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo****Corrosión o irritación cutáneas** No hay información disponible.

## CELLULASE (9012-54-8)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
OCDE 404	Conejo	Cutánea			No está clasificado

## 1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona (2634-33-5)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
EPA OPP 81-5	Conejo	Cutánea			Provoca irritación cutánea

**Lesiones oculares graves o irritación ocular** No hay información disponible.

## CELLULASE (9012-54-8)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
OCDE 405	Conejo	ojo			No está clasificado

## 1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona (2634-33-5)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
EPA OPP 81-4	Conejo	ojo			Provoca lesiones oculares graves

**Sensibilización respiratoria o cutánea** El producto contiene una pequeña cantidad de una sustancia alergénica que, en contacto con la piel, puede provocar una reacción alérgica en las personas propensas. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

## CELLULASE (9012-54-8)

Método	Especies	Vía de exposición	Resultados
	Evidencia en seres humanos	Inhalación	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

## 1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona (2634-33-5)

Método	Especies	Vía de exposición	Resultados
EPA OPP 81-6	Cobaya	Cutánea	Puede provocar una reacción alérgica cutánea

**Mutagenicidad en células germinales** No hay información disponible.

Información sobre los componentes

## CELLULASE (9012-54-8)

Método	Especies	Resultados
OCDE 471 OCDE 476 OCDE 473		No está clasificado

## 1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona (2634-33-5)

Método	Especies	Resultados
OCDE 476 OCDE 471 OCDE 473 OCDE 486 OECD 474		Negativo

**Carcinogenicidad** No hay información disponible.

**Toxicidad para la reproducción** No hay información disponible.

## 1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona (2634-33-5)

Método	Especies	Resultados
EPA OPPTS 870.3800	Rata	No está clasificado

**STOT - exposición única** No hay información disponible.

**STOT - exposición repetida** No hay información disponible.

## CELLULASE (9012-54-8)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
OCDE 408	Rata	Oral	> 469 mg/kg bw/día	90 días	NOAEL No está clasificado

## 1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona (2634-33-5)

Método	Especies	Vía de exposición	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
EPA OPP 82-1	Rata	Oral	69 mg/kg bw/día	90 días	NOAEL No está clasificado

**Peligro por aspiración** No hay información disponible.

**11.2. Información sobre otros peligros****11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas**

**Propiedades disruptivas endocrinas** Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

**11.2.2. Otros datos**

**Otros efectos adversos** No hay información disponible.

**SECCIÓN 12: Información Ecológica****12.1. Toxicidad**

**Ecotoxicidad** No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

## CELLULASE (9012-54-8)

Método	Especies	Tipo de parámetro	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
--------	----------	-------------------	----------------	----------------------	------------

Ensayo OCDE n.º 203: Ensayo de toxicidad aguda en peces	Peces	CL0	> 52.1 mg/L	96 horas	
Prueba OCDE Nº 202: Ensayo de inhibición de la movilidad en Daphnia sp. para determinación de la toxicidad acuática aguda	Crustáceos	CE0	> 52.1 mg/L	48 horas	
Ensayo OCDE n.º 201: Prueba de inhibición del crecimiento de algas y cianobacterias de agua dulce	Algas	CE0	> 52.1 mg/L	72 horas	
Ensayo OCDE n.º 201: Prueba de inhibición del crecimiento de algas y cianobacterias de agua dulce	Algas	NOEC	> 1 mg/L	72 horas	No está clasificado

## 1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona (2634-33-5)

Método	Especies	Tipo de parámetro	Dosis efectiva	Tiempo de exposición	Resultados
Ensayo OCDE n.º 203: Ensayo de toxicidad aguda en peces	Peces	CL50	2.15 mg/L	96 horas	Tóxico para los organismos acuáticos
Prueba OCDE Nº 202: Ensayo de inhibición de la movilidad en Daphnia sp. para determinación de la toxicidad acuática aguda	Crustáceos	CE50	2.9 mg/L	48 horas	Tóxico para los organismos acuáticos
	Algas	CEr50	0.108 mg/L	72 horas	Muy tóxico para los organismos acuáticos
	Algas	ErC10	0.026 mg/L	72 horas	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

**Persistencia y degradabilidad** No hay información disponible.

## CELLULASE (9012-54-8)

Método	Tiempo de exposición	Valor	Resultados
Ensayo OCDE n.º 301E: Biodegradabilidad fácil: Ensayo de detección OCDE modificado (TG 301 E)			Fácilmente biodegradable
Ensayo OCDE n.º 301F: Biodegradabilidad fácil: Ensayo de respirometría manométrica (TG 301 F)	28 días	> 60% Biodegradación	Fácilmente biodegradable

## 1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona (2634-33-5)

Método	Tiempo de exposición	Valor	Resultados
Ensayo OCDE n.º 301C: Biodegradabilidad fácil: Ensayo MITI modificado (I) (TG 301 C)	63 días	85% Biodegradación	No fácilmente biodegradable

**12.3. Potencial de bioacumulación**

**Bioacumulación** No hay información disponible.

**Información sobre los componentes**

Nombre químico	Coefficiente de partición
CELLULASE	-1.3
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona	0.7

**12.4. Movilidad en el suelo**

**Movilidad en el suelo** No hay información disponible.

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

**Evaluación PBT y mPmB** El producto no contiene ninguna sustancia clasificada como PBT o mPmB.

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
CELLULASE	La sustancia no es PBT / mPmB
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona	La sustancia no es PBT / mPmB

**12.6. Propiedades disruptivas endocrinas**

**Propiedades disruptivas endocrinas** Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

**12.7. Otros efectos adversos**

No hay información disponible.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

**Restos de residuos/productos sin usar** Los residuos se clasifican como residuos peligrosos.

**Embalaje contaminado** No volver a utilizar los contenedores vacíos.

**Códigos de identificación de los residuos / denominación de los residuos conforme al EWC** El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte****IATA**

- 14.1 Número ONU o número de identificación** No regulado
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** No regulado
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** No regulado
- 14.4 Grupo de embalaje** No regulado
- 14.5 Peligros para el medio ambiente** No es aplicable
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**
- Disposiciones particulares** Ninguno/a

**IMDG**

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No hay información disponible

**RID**

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Normativas nacionales****Francia****Enfermedades profesionales (R-463-3, Francia)**

Nombre químico	Número de RG (Registro general) francés
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona 2634-33-5	RG 65

**Alemania**

Clase de peligro para el agua (WGK) ligeramente peligroso para el agua (WGK 1)

**Unión Europea**

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

**Autorizaciones y/o restricciones de uso:**

Este producto contiene una o más sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII).

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV).

**Product restricted per REACH Annex XVII: 3.**

Nombre químico	Sustancia restringida según el anexo XVII de REACH	Sustancia sujeta a autorización según el anexo XIV de REACH
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona - 2634-33-5	75.	-

**Contaminantes orgánicos persistentes**

No es aplicable

**Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)**

No es aplicable

**Reglamento (UE) Nº. 528/2012 sobre biocidas (RsB)**

Nombre químico	Reglamento (UE) Nº. 528/2012 sobre biocidas (RsB)
1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona - 2634-33-5	Tipo de producto 2: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales Tipo de producto 6: Conservantes para los productos durante su almacenamiento Tipo de producto 9: Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados Tipo de producto 11: Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales Tipo de producto 12: Productos antimoho Tipo de producto 13: Protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales

**Inventarios internacionales****TSCA**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

**DSL/NDSL**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

**EINECS/ELINCS**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

**ENCS**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

**IECSC**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

**KECI**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

**PICCS**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

**AIIC**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

**NZIoC**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

**Leyenda:**

**TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

**DSL/NDSL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

**EINECS/ELINCS** - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)

**ENCS** - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón

**IECSC** - Inventario de sustancias químicas existentes de China

**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

**AIIC** - Inventario australiano de productos químicos industriales

**NZIoC** - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de seguridad química No hay información disponible

## SECCIÓN 16: Otra información

### Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

#### Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H315 - Provoca irritación cutánea

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H318 - Provoca lesiones oculares graves

H330 - Mortal en caso de inhalación

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

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

#### Leyenda

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

#### Leyenda SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

TWA TWA (promedio ponderado en el tiempo) STEL STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)

Techo Valor límite máximo \*

+ Sensibilizantes

Designación de la piel

Nota de revisión \*\*\*Indica datos actualizados desde la última publicación

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

**Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS**

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView  
Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)  
Comité de Evaluaciones de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA\_RAC)  
Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA\_API)  
Agencia para la protección del medio ambiente  
Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción  
Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)  
Base de datos de sustancias peligrosas  
Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)  
Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)  
Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)  
NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)  
ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)  
Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)  
Programa Nacional de Toxicología (NTP) estadounidense  
Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección  
Organización Mundial de la Salud

**Preparado por** N Bajaj  
**Preparado por**

**Fecha de revisión** 27-abr.-2026

**Ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)****Descargo de responsabilidad**

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

**Fin de la ficha de datos de seguridad**

## Anexo a la ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 [REACH]

**Nombre químico** NON-PROTEOLYTIC ENZYME  
**Proveedor** Univar Solutions Spain SA  
 GRAN VIA DE HOSPITALET 16-20 PLANTA 3  
 08902 HOSPITALET DE LLOBREGAT  
 BARCELONA  
 ESP

**Número de teléfono de no emergencia** +34 932291005

**Dirección de correo electrónico** SDS.EMEA@univarsolutions.com

### Artículo 1 - Título

**Título** Formulación y (re)acondicionamiento de sustancias y mezclas  
**Tipo** Worker  
**Principal grupo de usuarios** Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales  
**Categoría(s) de emisión al medio ambiente** ERC2: Formulación de preparados (mezclas)  
**Categoría(s) de proceso** PROC1 - Uso en procesos cerrados, exposición improbable  
 PROC2 - Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada  
 PROC3 - Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación)  
 PROC4 - Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición  
 PROC5 - Mezclado en procesos por lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/o contacto significativo)  
 PROC8a - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas  
 PROC8b - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas  
 PROC9 - Transferencia de sustancias o preparados en pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)  
 PROC14 - Producción de preparados o artículos por tableado, compresión, extrusión, formación de granulados  
 PROC15 - Uso como reactivo de laboratorio  
**Categoría(s) de producto** PC0 - Otros productos PC21 - Productos químicos de laboratorio PC35 - Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes) PC37 - Productos químicos para el tratamiento del agua PC39 - Productos cosméticos y productos de cuidado personal  
**Sector(es) de uso** SU3 - Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales

### Artículo 2 - Condiciones de operación y medidas de gestión del riesgo

#### Artículo 2.1 - Control de la exposición medioambiental

**Categoría(s) de emisión al medio ambiente** - ERC2: Formulación de preparados (mezclas)

##### Cantidad usada

Tipo	Cantidad diaria por sitio
Valor	1,000
Unidades	toneladas

Tipo	Cantidad anual por sitio
Valor	10000
Unidades	t(oneladas)/año

**Condiciones y medidas relacionadas con la planta municipal de tratamiento de aguas residuales**

Tipo	PTAR municipal
Caudal asumido para la planta de tratamiento de aguas residuales in situ	2000 m3/d
Eficiencia de la eliminación en la fracción (fuera de planta; PTAR)	99.99 %
Tratamiento del lodo	Aplicación controlada a suelo agrícola

**Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo**

Recepción de la dilución del agua (dulce o marina)	18,000 m3/d
--	-------------

**Condiciones y medidas relacionadas con el tratamiento externo de los residuos para su eliminación**

Eliminación	El tratamiento externo y la eliminación de los residuos deben cumplir las normativas locales y/o nacionales aplicables
-------------	--

**Control de la exposición de los trabajadores**

Categoría(s) de proceso	PROC5 - Mezclado en procesos por lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/o contacto significativo) PROC1 - Uso en procesos cerrados, exposición improbable PROC2 - Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada PROC3 - Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación) PROC4 - Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición
Título	Operaciones de mezcla (sistemas abiertos) Operaciones de mezcla (sistema cerrado)
Incluye concentraciones de hasta	15 %
Forma física del producto	Líquido o gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO

Categoría(s) de proceso	PROC8a - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas
Título	Transferencia de material
Incluye concentraciones de hasta	15 %
Forma física del producto	Líquido o gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para

	prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO

Categoría(s) de proceso	PROC8b - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas
Título	Transferencia de material
Incluye concentraciones de hasta	30 %
Forma física del producto	Líquido o gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones Uso en líneas de llenado semiatomizadas y mayoritariamente cerradas Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO

Categoría(s) de proceso	PROC9 - Transferencia de sustancias o preparados en pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)
Título	Llenado de bidones y envases pequeños
Incluye concentraciones de hasta	0.5 %
Forma física del producto	Líquido o gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO

Categoría(s) de proceso	PROC14 - Producción de preparados o artículos por tableteo, compresión, extrusión, formación de granulados
Título	Tabletas, compresión, extrusión o peletización
Incluye concentraciones de hasta	0.5 %
Forma física del producto	gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente	HEPA Filtración Proporcionar ventilación por extracción en los lugares donde ocurran emisiones

hacia el trabajador	Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO

Categoría(s) de proceso	PROC15 - Uso como reactivo de laboratorio
Título	Actividades de laboratorio
Incluye concentraciones de hasta	15 %
Forma física del producto	Líquido o gránulos
Duración de la exposición	Incluye usos de hasta 12 h/d
Condiciones técnicas y medidas para controlar la dispersión desde la fuente hacia el trabajador	HEPA Filtración Manipular en una vitrina para gases o bajo ventilación por extracción Evitar salpicaduras
Condiciones y medidas relativas a la protección individual, la higiene, y la evaluación de la salud	Evitar el contacto directo de la piel con el producto. Identificar posibles zonas de contacto indirecto con la piel. Utilizar guantes (ensayados según la norma EN 374) si es probable el contacto de las manos con la sustancia. Limpiar la contaminación/los vertidos tan pronto como se produzcan. Lavar inmediatamente la piel allí donde se haya producido cualquier contaminación para eliminarla. Procurar a los empleados una formación básica para prevenir/minimizar las exposiciones y notificar cualquier problema cutáneo que puedan desarrollar
Medidas de carácter organizativo para prevenir/limitar la liberación, la dispersión y la exposición	Se supone la implementación de una norma básica correcta de higiene profesional Asegurarse de que los operarios han sido entrenados para minimizar la exposición Supervisión implementada para comprobar que se están utilizando correctamente las MGR implementadas y se están siguiendo las CO

### Artículo 3 - Estimación de la exposición

#### Categoría(s) de emisión al medio ambiente - ERC2: Formulación de preparados (mezclas)

##### Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Agua dulce	27.3 ug/l
Agua marina	2.73 ug/l
Terrestre	3.26 ug/l
Impacto sobre el tratamiento de aguas residuales	65000 ug/l

Medioambiente	nivel de exposición previsto	Cociente de caracterización del riesgo (CCR)
Agua dulce	<0.00026 mg/l	<0.05
Agua marina	<0.00026 mg/l	<0.05
Planta de Tratamiento de Aguas Residuales STP	0.001 mg/l	<0.01
Terrestre	<1.0E-11 mg/kg	<0.01

##### Nivel sin Efecto Derivado (DNEL):

Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local 60 ng/m<sup>3</sup>

**Método de cálculo**  
**Comentarios**

Mediciones en el lugar de trabajo  
Exposición cutánea : Se ha utilizado una aproximación cualitativa para la conclusión de un uso seguro

Categoría(s) de proceso	Vía de exposición	nivel de exposición previsto	Cociente de caracterización del riesgo (CCR)
PROC5 - Mezclado en procesos por lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/o contacto significativo) PROC1 - Uso en procesos cerrados, exposición improbable PROC2 - Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada PROC3 - Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación) PROC4 - Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición	Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local	<20 ng/m <sup>3</sup>	<0.33
PROC8a - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas PROC8b - Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas	Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local	<10 ng/m <sup>3</sup>	<0.17
PROC9 - Transferencia de sustancias o preparados en pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)	Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local	<6 ng/m <sup>3</sup>	<0.1
PROC14 - Producción de preparados o artículos por tableteado, compresión, extrusión, formación de granulados	Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local	<30 ng/m <sup>3</sup>	<0.5
PROC15 - Uso como reactivo de laboratorio	Trabajador - por inhalación, a largo plazo - local	<6 ng/m <sup>3</sup>	<0.1

**Artículo 4 - Guía para comprobar la conformidad con el escenario de exposición**

La orientación se basa en condiciones operativas que se presumen, que pueden no ser aplicables a todos los emplazamientos; por lo tanto, puede ser necesario llevar a cabo un proceso de escalado para definir medidas de gestión de riesgos apropiadas específicas para el emplazamiento. Cuando se adopten otras medidas de gestión del riesgo o de condiciones de operación, los usuarios deben asegurarse de que los riesgos están controlados al menos a niveles equivalente.

## Anexo a la ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 [REACH]

**Nombre químico** NON-PROTEOLYTIC ENZYME  
**Proveedor** Univar Solutions Spain SA  
 GRAN VIA DE HOSPITALET 16-20 PLANTA 3  
 08902 HOSPITALET DE LLOBREGAT  
 BARCELONA  
 ESP

**Número de teléfono de no emergencia** +34 932291005

**Dirección de correo electrónico** SDS.EMEA@univarsolutions.com

### Artículo 1 - Título

**Título** Uso por los consumidores : Productos de lavandería y lavavajillas  
**Tipo** Consumo  
**Principal grupo de usuarios** Usos por los consumidores: Domicilios particulares (= público general = consumidores)  
**Categoría(s) de emisión al medio ambiente** ERC8a: Amplio uso dispersivo interior de aditivos del procesado en sistemas abiertos  
**Categoría(s) de producto** PC35 - Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes)  
**Sector(es) de uso** SU21 - Usos por los consumidores

### Artículo 2 - Condiciones de operación y medidas de gestión del riesgo

#### Artículo 2.1 - Control de la exposición medioambiental

**Categoría(s) de emisión al medio ambiente** - ERC8a: Amplio uso dispersivo interior de aditivos del procesado en sistemas abiertos

#### Cantidad usada

Tipo	Cantidad diaria para amplios usos dispersivos
Valor	0.0000055
Unidades	toneladas

#### Condiciones y medidas relacionadas con la planta municipal de tratamiento de aguas residuales

Tipo	PTAR municipal
Caudal asumido para la planta de tratamiento de aguas residuales in situ	2000 m3/d
Eficiencia de la eliminación en la fracción (fuera de planta; PTAR)	99.99 %
Tratamiento del lodo	Aplicación controlada a suelo agrícola

#### Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo

Recepción de la dilución del agua (dulce o marina)	18,000 m3/d
--	-------------

#### Control de la exposición de los consumidores

Categorías de productos [PC]	PC35 - Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes)
Incluye concentraciones de hasta	0.5 %
Forma física del producto	Líquido o gránulos
Cantidad usada	290 g/uso
Duración de la exposición	0.1 hr/event

### Artículo 3 - Estimación de la exposición

**Categoría(s) de emisión al medio ambiente - ERC8a: Amplio uso dispersivo interior de aditivos del procesado en sistemas abiertos**

**Concentración prevista sin efecto (PNEC)**

Agua dulce	1.7 ug/l
Agua marina	0.17 ug/l
Terrestre	568 Ug/l
Impacto sobre el tratamiento de aguas residuales	65000 ug/l

Medioambiente	nivel de exposición previsto	Cociente de caracterización del riesgo (CCR)
Agua dulce	<0.00026 mg/l	<0.05
Agua marina	<0.000026 mg/l	<0.05
Planta de Tratamiento de Aguas Residuales STP	<0.00001 mg/l	<0.01
Terrestre	<1.0E-11 mg/kg	<0.01

**Nivel sin Efecto Derivado (DNEL):**

**Inhalación** 60 ng/m<sup>3</sup>

Categoría(s) de producto	Vía de exposición	nivel de exposición previsto	Cociente de caracterización del riesgo (CCR)
PC35 - Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes)	Consumer - inhalative, long-term - local	<3 ng/m <sup>3</sup>	<0.2
PC35 - Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes)	Consumidor - combinada, a largo plazo - sistémica	0 mg/kg/day	<0.01

### Artículo 4 - Guía para comprobar la conformidad con el escenario de exposición

La orientación se basa en condiciones operativas que se presumen, que pueden no ser aplicables a todos los emplazamientos; por lo tanto, puede ser necesario llevar a cabo un proceso de escalado para definir medidas de gestión de riesgos apropiadas específicas para el emplazamiento. Cuando se adopten otras medidas de gestión del riesgo o de condiciones de operación, los usuarios deben asegurarse de que los riesgos están controlados al menos a niveles equivalente.

## Anexo a la ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 [REACH]

**Nombre químico** NON-PROTEOLYTIC ENZYME  
**Proveedor** Univar Solutions Spain SA  
 GRAN VIA DE HOSPITALET 16-20 PLANTA 3  
 08902 HOSPITALET DE LLOBREGAT  
 BARCELONA  
 ESP

**Número de teléfono de no emergencia** +34 932291005

**Dirección de correo electrónico** SDS.EMEA@univarsolutions.com

### Artículo 1 - Título

**Título** Detergentes para lavavajillas ( Uso por los consumidores )  
**Tipo** Worker  
**Principal grupo de usuarios** Usos por los consumidores: Domicilios particulares (= público general = consumidores)  
**Categoría(s) de emisión al medio ambiente** ERC8a: Amplio uso dispersivo interior de aditivos del procesado en sistemas abiertos  
**Categoría(s) de producto** PC35 - Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes)  
**Sector(es) de uso** SU21 - Usos por los consumidores

### Artículo 2 - Condiciones de operación y medidas de gestión del riesgo

#### Artículo 2.1 - Control de la exposición medioambiental

**Categoría(s) de emisión al medio ambiente** - ERC8a: Amplio uso dispersivo interior de aditivos del procesado en sistemas abiertos

#### Cantidad usada

Tipo	Cantidad diaria para amplios usos dispersivos ( Cantidad diaria por sitio )
Valor	0.0000055
Unidades	toneladas

#### Condiciones y medidas relacionadas con la planta municipal de tratamiento de aguas residuales

Tipo	PTAR municipal
Caudal asumido para la planta de tratamiento de aguas residuales in situ	2000 m3/d
Eficiencia de la eliminación en la fracción (fuera de planta; PTAR)	99.99 %

#### Condiciones y medidas relacionadas con el tratamiento externo de los residuos para su eliminación

Eliminación	El tratamiento externo y la eliminación de los residuos deben cumplir las normativas locales y/o nacionales aplicables
-------------	--

#### Control de la exposición de los consumidores

Categorías de productos [PC]	PC35 - Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes)
Incluye concentraciones de hasta	0.015 %
Forma física del producto	Líquido
Cantidad usada	10 g/uso
Duración de la exposición	0.1 hr/event 60 minutos por día

**Artículo 3 - Estimación de la exposición**

**Categoría(s) de emisión al medio ambiente - ERC8a: Amplio uso dispersivo interior de aditivos del procesado en sistemas abiertos**

**Concentración prevista sin efecto (PNEC)**

Agua dulce 27.3 ug/l  
 Agua marina 2.73 ug/l  
 Terrestre 3.26 ug/l  
 Impacto sobre el tratamiento de aguas residuales 65000 ug/l

Medioambiente	nivel de exposición previsto	Cociente de caracterización del riesgo (CCR)
Agua dulce	<0.00026 mg/l	<0.05
Agua marina	<0.000026 mg/l	<0.05
Planta de Tratamiento de Aguas Residuales STP	0.001 mg/l	<0.01
Terrestre	<1.0E-11 mg/kg	<0.01

**Nivel sin Efecto Derivado (DNEL):**

**Inhalación** 60 ng/m<sup>3</sup>

**Método de cálculo** Se ha usado el sistema ECETOC TRA para estimar la exposición del consumidor, salvo que se especifique lo contrario  
Exposición por inhalación : nivel de exposición medido

Categoría(s) de producto	Vía de exposición	nivel de exposición previsto	Cociente de caracterización del riesgo (CCR)
PC35 - Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes)	Consumer - inhalative, long-term - local	<3 ng/m <sup>3</sup>	<0.2

**Artículo 4 - Guía para comprobar la conformidad con el escenario de exposición**

## Anexo a la ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 [REACH]

<b>Nombre químico</b>	NON-PROTEOLYTIC ENZYME
Proveedor	Univar Solutions Spain SA GRAN VIA DE HOSPITALET 16-20 PLANTA 3 08902 HOSPITALET DE LLOBREGAT BARCELONA ESP
Número de teléfono de no emergencia	+34 932291005
Dirección de correo electrónico	SDS.EMEA@univarsolutions.com

### Artículo 1 - Título

<b>Título</b>	Detergentes para lavavajillas automáticos - uso doméstico
<b>Tipo</b>	Worker
<b>Principal grupo de usuarios</b>	Usos por los consumidores: Domicilios particulares (= público general = consumidores)
<b>Categoría(s) de emisión al medio ambiente</b>	ERC8a: Amplio uso dispersivo interior de aditivos del procesado en sistemas abiertos
<b>Categoría(s) de producto</b>	PC35 - Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes)
<b>Sector(es) de uso</b>	SU21 - Usos por los consumidores

### Artículo 2 - Condiciones de operación y medidas de gestión del riesgo

#### Artículo 2.1 - Control de la exposición medioambiental

**Categoría(s) de emisión al medio ambiente** - ERC8a: Amplio uso dispersivo interior de aditivos del procesado en sistemas abiertos

#### Cantidad usada

Tipo	Cantidad diaria para amplios usos dispersivos ( Cantidad diaria por sitio )
Valor	0.0000055
Unidades	toneladas

#### Condiciones y medidas relacionadas con la planta municipal de tratamiento de aguas residuales

Tipo	PTAR municipal
Caudal asumido para la planta de tratamiento de aguas residuales in situ	2000 m3/d
Eficiencia de la eliminación en la fracción (fuera de planta; PTAR)	99.99 %

#### Condiciones y medidas relacionadas con el tratamiento externo de los residuos para su eliminación

Eliminación	El tratamiento externo y la eliminación de los residuos deben cumplir las normativas locales y/o nacionales aplicables
-------------	--

#### Control de la exposición de los consumidores

Categorías de productos [PC]	PC35 - Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes)
Incluye concentraciones de hasta	0.5 %
Forma física del producto	Líquido o gránulos
Cantidad usada	Incluye usos de hasta 50 g/uso
Duración de la exposición	0.1 hr/event

**Artículo 3 - Estimación de la exposición**

**Categoría(s) de emisión al medio ambiente - ERC8a: Amplio uso dispersivo interior de aditivos del procesado en sistemas abiertos**

**Concentración prevista sin efecto (PNEC)**

Agua dulce 27.3 ug/l  
 Agua marina 2.73 ug/l  
 Terrestre 3.26 ug/l  
 Impacto sobre el tratamiento de aguas residuales 65000 ug/l

Medioambiente	nivel de exposición previsto	Cociente de caracterización del riesgo (CCR)
Agua dulce	<0.00026 mg/l	<0.05
Agua marina	<0.000026 mg/l	<0.05
Planta de Tratamiento de Aguas Residuales STP	0.001 mg/l	<0.01
Terrestre	<1.0E-11 mg/kg	<0.01

**Nivel sin Efecto Derivado (DNEL):**

**Inhalación** 60 ng/m<sup>3</sup>

**Método de cálculo** Se ha usado el sistema ECETOC TRA para estimar la exposición del consumidor, salvo que se especifique lo contrario  
Exposición por inhalación : nivel de exposición medido

Categoría(s) de producto	Vía de exposición	nivel de exposición previsto	Cociente de caracterización del riesgo (CCR)
PC35 - Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes)	Consumer - inhalative, long-term - local	<3 ng/m <sup>3</sup>	<0.2

**Artículo 4 - Guía para comprobar la conformidad con el escenario de exposición**

## Anexo a la ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 [REACH]

<b>Nombre químico</b> Proveedor	NON-PROTEOLYTIC ENZYME Univar Solutions Spain SA GRAN VIA DE HOSPITALET 16-20 PLANTA 3 08902 HOSPITALET DE LLOBREGAT BARCELONA ESP
Número de teléfono de no emergencia	+34 932291005
Dirección de correo electrónico	SDS.EMEA@univarsolutions.com

### Artículo 1 - Título

<b>Título</b>	Fabric Softeners ( Uso por los consumidores )
<b>Tipo</b>	Worker
<b>Principal grupo de usuarios</b>	Usos por los consumidores: Domicilios particulares (= público general = consumidores)
<b>Categoría(s) de emisión al medio ambiente</b>	ERC8a: Amplio uso dispersivo interior de aditivos del procesado en sistemas abiertos
<b>Categoría(s) de producto</b>	PC35 - Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes)
<b>Sector(es) de uso</b>	SU21 - Usos por los consumidores

### Artículo 2 - Condiciones de operación y medidas de gestión del riesgo

#### Artículo 2.1 - Control de la exposición medioambiental

**Categoría(s) de emisión al medio ambiente** - ERC8a: Amplio uso dispersivo interior de aditivos del procesado en sistemas abiertos

#### Cantidad usada

Tipo	Cantidad diaria para amplios usos dispersivos ( Cantidad diaria por sitio )
Valor	0.0000055
Unidades	toneladas

#### Condiciones y medidas relacionadas con la planta municipal de tratamiento de aguas residuales

Tipo	PTAR municipal
Caudal asumido para la planta de tratamiento de aguas residuales in situ	2000 m3/d
Eficiencia de la eliminación en la fracción (fuera de planta; PTAR)	99.99 %

#### Condiciones y medidas relacionadas con el tratamiento externo de los residuos para su eliminación

Eliminación	El tratamiento externo y la eliminación de los residuos deben cumplir las normativas locales y/o nacionales aplicables
-------------	--

#### Control de la exposición de los consumidores

Título	Fabric Softeners
Categorías de productos [PC]	PC35 - Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes)
Incluye concentraciones de hasta	0.002 %
Forma física del producto	Líquido
Cantidad usada	140 g/uso
Duración de la exposición	0.1 hr/event 60 minutos por día

Título	Fabric Softeners ( compacto )
Categorías de productos [PC]	PC35 - Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes)
Incluye concentraciones de hasta	0.004 %
Forma física del producto	Líquido
Cantidad usada	g/uso 40
Duración de la exposición	0.1 hr/event 60 minutos por día

### Artículo 3 - Estimación de la exposición

**Categoría(s) de emisión al medio ambiente - ERC8a: Amplio uso dispersivo interior de aditivos del procesado en sistemas abiertos**

**Concentración prevista sin efecto (PNEC)**

Agua dulce	27.3 ug/l
Agua marina	2.73 ug/l
Terrestre	3.26 ug/l
<b>Impacto sobre el tratamiento de aguas residuales</b>	65000 ug/l

Medioambiente	nivel de exposición previsto	Cociente de caracterización del riesgo (CCR)
Agua dulce	<0.00026 mg/l	<0.05
Agua marina	<0.000026 mg/l	<0.05
Planta de Tratamiento de Aguas Residuales STP	0.001 mg/l	<0.01
Terrestre	<1.0E-11 mg/kg	<0.01

**Nivel sin Efecto Derivado (DNEL):**

<b>Inhalación</b>	60 ng/m <sup>3</sup>
-------------------	----------------------

**Método de cálculo** Se ha usado el sistema ECETOC TRA para estimar la exposición del consumidor, salvo que se especifique lo contrario  
Exposición por inhalación : nivel de exposición medido

Categoría(s) de producto	Vía de exposición	nivel de exposición previsto	Cociente de caracterización del riesgo (CCR)
PC35 - Productos de lavado y limpieza (incluidos los productos que contienen disolventes)	Consumer - inhalative, long-term - local	<4 ng/m <sup>3</sup>	<0.27

### Artículo 4 - Guía para comprobar la conformidad con el escenario de exposición