

**Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SOFT ENZIMATIC****Ficha de datos de seguridad del 7/2/2024, Revisión 4****SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**

## 1.1. Identificador de producto

Identificación del preparado:

Nombre comercial: **SOFT ENZIMATIC**  
Código comercial: G10-003 / 004  
UFI: 77E2-A06R-H00M-4GUR

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

Uso recomendado:

Detergente líquido concentrado para tejidos.

Para uso profesional.

Categoría de productos: PC35 - productos de lavado y limpieza (incluidos los productos a base de disolventes).

Uso en instalaciones industriales (IS). Uso generalizado por profesionales (PW).

Usos no recomendados:

No utilizar para fines distintos a los indicados.

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

Proveedor:

**G.B.M. ELETTRICIMICA s.r.l.**

Via Fiumicino San Mauro, 120/130 - 47039 – Savignano Sul Rubicone (FC) Italy

tel +39 0541 930058

**e-mail:** [gbm@gbmprodottichimici.it](mailto:gbm@gbmprodottichimici.it)**web site:** [www.gbmprodottichimici.it](http://www.gbmprodottichimici.it)

## 1.4. Numero telefonico di emergenza

+39 0541 930058 (horario de oficina)

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros**

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

Criterios Reglamentación CE 1272/2008 (Clasificación, Etiquetado y Empacado):

Eye Dam. 1, H318 Provoca lesiones oculares graves.

Skin Sens. 1A, H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:

Ningún otro riesgo

## 2.2. Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro:



Peligro

Indicaciones de peligro:

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia:

P261 Evitar respirar los vapores.

P280 Llevar guantes, gafas y máscara de protección.

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.

**Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SOFT ENZIMATIC**

P312 En caso de malestar, póngase en contacto con un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con la reglamentación.

Disposiciones especiales:

Ninguna

Contiene

Alcohol etoxilado

Ácido bencenosulfónico, sales sódicas.

2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:

Ninguna

2.3. Otros peligros

Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador endocrino presente en concentración  $\geq 0.1\%$

Otros riesgos:

Ningún otro riesgo

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

3.1. Sustancias

N.A.

3.2. Mezclas

Composición del producto (Reg.CE 648/2004):

<5%: tensioactivos aniónicos, jabones, policarboxilatos, fosfonatos.

5-15%: tensioactivos no iónicos.

Otros comp.: enzimas, perfume, butylphenyl methylpropional, hexyl cinnamal, 2-methyl-2H-isothiazol-3-ona, 1,2-benzisothiazol-3(2H)-ona, N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina, blanqueados ópticos.

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Cantidad	Nombre	Número de identif.	Clasificación
$\geq 5\%$ - < 10%	Alcohol etoxilado	CAS: 69011-36-5	 3.3/1 Eye Dam. 1 H318  3.1/4/Oral Acute Tox. 4 H302
$\geq 1\%$ - < 5%	Ácido bencenosulfónico, sales sódicas.	CAS: 68411-30-3 EC: 270-115-0 REACH No.: 01-2119489428-22-XXXX	 3.1/4/Oral Acute Tox. 4 H302  3.2/2 Skin Irrit. 2 H315  3.3/1 Eye Dam. 1 H318  4.1/C3 Aquatic Chronic 3 H412
$\geq 1\%$ - < 5%	Ácidos grasos, coco, sal de potasio	CAS: 61789-30-8 EC: 263-049-9	 3.3/2 Eye Irrit. 2 H319  3.2/2 Skin Irrit. 2 H315
124 ppm	Subtilisina	Número Index: 647-012-00-8 CAS: 9014-01-1	 3.1/4/Oral Acute Tox. 4 H302

**Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SOFT ENZIMATIC**

		<p>EC: 232-752-2  REACH No.: 01-2119480434-38-XXXX</p>	<p> 3.2/2 Skin Irrit. 2 H315   3.3/1 Eye Dam. 1 H318   3.4.1/1 Resp. Sens. 1 H334   3.8/3 STOT SE 3 H335   4.1/A1 Aquatic Acute 1 H400  M=1.   4.1/C2 Aquatic Chronic 2 H411  M=1.</p>
37 ppm	2-Metilisotiazol-3(2H)-ona	<p>Número 613-326-00-9  Index:  CAS: 2682-20-4  EC: 220-239-6  REACH No.: 01-2120764690-50-XXXX</p>	<p> 3.1/2/Inhal Acute Tox. 2 H330   3.1/3/Dermal Acute Tox. 3 H311   3.1/3/Oral Acute Tox. 3 H301   3.2/1B Skin Corr. 1B H314   3.3/1 Eye Dam. 1 H318   3.4.2/1A Skin Sens. 1A H317   4.1/A1 Aquatic Acute 1 H400  M=10.   4.1/C1 Aquatic Chronic 1 H410  M=1.  EUH071  Límites de concentración específicos:  C &gt;= 0,0015%: Skin Sens. 1A H317</p>
525 ppb	N, N-Dimetilformamida; dimetil-formamida	<p>Número 616-001-00-X  Index:  CAS: 68-12-2  EC: 200-679-5  REACH No.: 01-2119475605-32-XXXX</p>	<p> 2.6/3 Flam. Liq. 3 H226   3.7/1B Repr. 1B H360   3.3/2 Eye Irrit. 2 H319   3.1/4/Dermal Acute Tox. 4 H312   3.1/4/Inhal Acute Tox. 4 H332</p>

Sustancias SVHC, PBT, mPmB o perturbadores endocrinos:  
1 ppm N, N-Dimetilformamida; dimetil-formamida

**Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SOFT ENZIMATIC**

REACH No.: 01-2119475605-32-XXXX, Número Index: 616-001-00-X, CAS: 68-12-2,  
EC: 200-679-5  
SVHC

**SECCIÓN 4. Primeros auxilios**

## 4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Quítese inmediatamente la ropa contaminada.

Lavar inmediatamente con abundante agua corriente y eventualmente jabón las zonas del cuerpo que han entrado en contacto con el producto, incluso si fuera sólo una sospecha.

**CONSULTE INMEDIATAMENTE A UN MEDICO.**

Lavar completamente el cuerpo (ducha o baño).

Quitarse de inmediato la indumentaria contaminada y eliminarla de manera segura.

En caso de contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos, enjuagarlos con agua durante un tiempo adecuado y manteniendo los párpados abiertos, luego consultar de inmediato con un oftalmólogo.

Proteger el ojo ileso.

En caso de ingestión:

No provocar el vómito en ningún caso. **CONSULTAR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO.**

En caso de inhalación:

Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.

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

Ninguno

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

En caso de accidente o malestar, consultar de inmediato con un médico (si es posible mostrarle las instrucciones de uso o la ficha de seguridad)

Tratamiento:

Ninguno

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**

## 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua.

Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:

Ninguno en particular.

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

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.

La combustión produce humo pesado.

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

Utilizar equipos respiratorios apropiados.

Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.

Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**

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

Usar los dispositivos de protección individual.

Llevar las personas a un lugar seguro.

Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.

**Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SOFT ENZIMATIC**

- 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente  
Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.  
Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.  
En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.  
Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena
- 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza  
Lavar con abundante agua.
- 6.4. Referencia a otras secciones  
Véanse también los apartados 8 y 13.

**SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**

- 7.1. Precauciones para una manipulación segura  
Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos.  
No utilizar contenedores vacíos que no hayan sido previamente limpiados.  
Antes de realizar las operaciones de transferencia, asegurarse de que en los contenedores no haya materiales residuos incompatibles.  
Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.  
Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:  
La indumentaria contaminada debe ser sustituida antes de acceder a las áreas de almuerzo.  
No comer ni beber durante el trabajo.
- 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades  
Almacenar el producto únicamente en embalajes originales y cerrados, en locales frescos y secos y adecuadamente aireados a temperaturas no inferiores a 0 °C ni superiores a 40 °C.  
Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.  
Materias incompatibles:  
Ninguna en particular.  
Indicaciones para los locales:  
Locales adecuadamente aireados.
- 7.3. Usos específicos finales  
Ningún uso particular

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**

- 8.1. Parámetros de control  
Subtilisina - CAS: 9014-01-1  
ACGIH - STEL: Techo 0.00006 mg/m<sup>3</sup> - Notas: N.A.  
N, N-Dimetilformamida; dimetil-formamida - CAS: 68-12-2  
UE - TWA(8h): 15 mg/m<sup>3</sup>, 5 ppm - STEL: 30 mg/m<sup>3</sup>, 10 ppm - Notas: N.A.  
ACGIH - TWA(8h): 5 ppm - Notas: N.A.
- Valores límites de exposición DNEL  
Ácido bencenosulfónico, sales sódicas. - CAS: 68411-30-3  
Trabajador profesional: 85 mg/kg p.c./día - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos  
Trabajador profesional: 6 mg/m<sup>3</sup> - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos  
Consumidor: 42.5 mg/kg p.c./día - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos  
Consumidor: 1.5 mg/m<sup>3</sup> - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos  
Consumidor: 0.425 mg/kg p.c./día - Exposición: Oral humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

**Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SOFT ENZIMATIC**

## Subtilisina - CAS: 9014-01-1

Trabajador profesional: 0.2 mg/kg - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A corto plazo, efectos locales

Trabajador profesional: 60 05 - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos locales - Parámetro: Sensibilización (vía respiratoria)

Consumidor: 15 05 - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos locales - Parámetro: Sensibilización (vía respiratoria)

Consumidor: 1.8 mg/kg p.c./día - Exposición: Oral humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos - Parámetro: Toxicidad a dosis repetidas

Consumidor: 3.6 mg/kg p.c./día - Exposición: Oral humana - Frecuencia: A corto plazo, efectos sistémicos - Parámetro: Toxicidad a dosis repetidas

## 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona - CAS: 2682-20-4

Trabajador profesional: 21 µg/m<sup>3</sup> - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos locales - Parámetro: Irritación (vía respiratoria)

Trabajador profesional: 43 µg/m<sup>3</sup> - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos - Parámetro: Irritación (vía respiratoria)

Consumidor: 21 µg/m<sup>3</sup> - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos locales - Parámetro: Irritación (vía respiratoria)

Consumidor: 43 µg/m<sup>3</sup> - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos - Parámetro: Irritación (vía respiratoria)

Consumidor: 27 µg/kg p.c./día - Exposición: Oral humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos - Parámetro: Toxicidad a dosis repetidas

Consumidor: 53 µg/kg p.c./día - Exposición: Oral humana - Frecuencia: A corto plazo, efectos sistémicos - Parámetro: Toxicidad a dosis repetidas

## N, N-Dimetilformamida; dimetil-formamida - CAS: 68-12-2

Trabajador profesional: 6 mg/m<sup>3</sup> - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos - Parámetro: Toxicidad a dosis repetidas - Notas: ECHA

Trabajador profesional: 1.1 mg/kg p.c./día - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos - Parámetro: Toxicidad para el

desarrollo/teratogenicidad - Notas: ECHA

Consumidor: 1.1 mg/m<sup>3</sup> - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos - Parámetro: Toxicidad a dosis repetidas - Notas: ECHA

Consumidor: 0.16 mg/kg p.c./día - Exposición: Oral humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos - Parámetro: Toxicidad a dosis repetidas - Notas: ECHA

## Valores límites de exposición PNEC

## Ácido bencenosulfónico, sales sódicas. - CAS: 68411-30-3

Objetivo: agua dulce - Valor: 0.268 mg/l

Objetivo: Agua marina - Valor: 0.0268 mg/l

Objetivo: Liberación intermitente - Valor: 0.0167 mg/l

Objetivo: Depuradora - Valor: 3.43 mg/l

Objetivo: Sedimentos de agua dulce - Valor: 8.1 mg/kg peso seco

Objetivo: Sedimentos de agua marina - Valor: 6.8 mg/kg peso seco

Objetivo: Suelo - Valor: 35 mg/kg peso seco

## Subtilisina - CAS: 9014-01-1

Objetivo: agua dulce - Valor: 0.06 µg/L

Objetivo: Agua marina - Valor: 0.006 µg/L

Objetivo: Depuradora - Valor: 65000 µg/L

## 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona - CAS: 2682-20-4

Objetivo: agua dulce - Valor: 3.39 µg/L

Objetivo: Liberación intermitente (agua dulce) - Valor: 3.39 µg/L

Objetivo: Agua marina - Valor: 3.39 µg/L

Objetivo: Liberación intermitente (agua de mar) - Valor: 3.39 µg/L

Objetivo: Depuradora - Valor: 230 µg/L

## Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SOFT ENZIMATIC

Objetivo: Suelo - Valor: 47.1 mg/kg peso seco  
 N, N-Dimetilformamida; dimetil-formamida - CAS: 68-12-2  
 Objetivo: Depuradora - Valor: 44 mg/l - Notas: ECHA  
 Objetivo: Sedimentos de agua marina - Valor: 111 mg/kg peso seco - Notas: ECHA  
 Objetivo: Sedimentos de agua dulce - Valor: 11.1 mg/kg peso seco - Notas: ECHA

### 8.2. Controles de la exposición

Protección de los ojos:

Gafas con protección lateral

Protección de la piel:

Usar indumentaria que garantice una protección total para la piel, por ejemplo de algodón, caucho, PVC o viton.

Protección de las manos:

Usar guantes protectores resistentes a los productos químicos. La elección del EPI para las manos debe hacerse en función de su mayor resistencia a los agentes químicos, teniendo en cuenta los resultados de las pruebas obtenidas según la norma EN 374. Debido a la gran variedad de tipos, se debe tener en cuenta el manual de instrucciones del fabricante.

Materiales adecuados para el contacto a corto plazo (recomendación: índice de protección mínimo 2, equivale a >30 minutos de permeación según EN374). Caucho butílico - 0,7 mm de espesor. Materiales también aptos para contacto directo y prolongado (recomendación: índice de protección 6, equivale a >460 minutos de tiempo de permeación según EN374) Caucho nitrilo (NBR) - 0,4 mm de espesor.

Protección respiratoria:

No necesaria para el uso normal.

Riesgos térmicos:

Ninguno

Controles de la exposición ambiental:

Ninguno

Controles técnicos apropiados:

Ninguno

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Propiedad	Valor	Método:	Notas
Estado físico:	Líquido	--	--
Color:	azul claro	--	--
Olor:	NOTA PERFUMADA CARACTERÍSTICA	--	--
Punto de fusión/punto de congelación:	N.A.	--	--
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	>100°C	--	--
Inflamabilidad:	N.A.	--	--
Límite superior e inferior de explosividad:	N.A.	--	--
Punto de ignición (flash point, fp):	NO INFLAMA/>100 ° C	--	--
Temperatura de autoencendido:	NO AUTOINFLA	--	--

**Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SOFT ENZIMATIC**

	MABLE		
Temperatura de descomposición:	N.D.	--	--
pH:	9,5	--	--
Viscosidad cinemática:	N.A.	--	--
Hidrosolubilidad:	COMPLETA	--	--
Solubilidad en aceite:	INSOLUBLE	--	--
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	N.D.	--	--
Presión de vapor:	N.A.	--	--
Densidad y/o densidad relativa:	1.03 ± 0.05 kg/l	--	--
Densidad de vapor relativa:	N.A.	--	--

Características de las partículas:

Tamaño de las partículas:	N.A.	--	--
---------------------------	------	----	----

9.2. Otros datos

Propiedad	Valor	Método:	Notas
Propiedades explosivas:	AUSENTE	--	--
Miscibilidad:	MISCIBLE	--	--
Conductibilidad:	N.D.	--	--
Viscosidad:	N.D.	--	--
Propiedades comburentes:	AUSENTE	--	--
Liposolubilidad:	N.D.	--	--

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en condiciones de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno

10.4. Condiciones que deben evitarse

Estable en condiciones normales.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

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

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Información toxicológica del producto:

SOFT ENZIMATIC

a) toxicidad aguda

No clasificado

No hay datos disponibles para el producto

b) corrosión o irritación cutáneas

**Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SOFT ENZIMATIC**

- No clasificado  
No hay datos disponibles para el producto
- c) lesiones o irritación ocular graves  
El producto está clasificado: Eye Dam. 1 H318
- d) sensibilización respiratoria o cutánea  
El producto está clasificado: Skin Sens. 1A H317
- e) mutagenicidad en células germinales  
No clasificado  
No hay datos disponibles para el producto
- f) carcinogenicidad  
No clasificado  
No hay datos disponibles para el producto
- g) toxicidad para la reproducción  
No clasificado  
No hay datos disponibles para el producto
- h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única  
No clasificado  
No hay datos disponibles para el producto
- i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida  
No clasificado  
No hay datos disponibles para el producto
- j) peligro de aspiración  
No clasificado  
No hay datos disponibles para el producto
- La información toxicológica de las sustancias principales halladas en el producto:  
Alcohol etoxilado - CAS: 69011-36-5
- a) toxicidad aguda:  
Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata > 300-2000 mg/kg pc
- c) lesiones o irritación ocular graves:  
Vía: Ojos - Especies: Conejo Positivo
- Ácido bencenosulfónico, sales sódicas. - CAS: 68411-30-3
- a) toxicidad aguda:  
Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata = 1080 mg/kg - Nocivo en caso de ingestión  
Vía: Inhalación  
Ensayo: LD50 - Vía: Piel - Especies: Rata > 2000 mg/kg - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- b) corrosión o irritación cutáneas:  
Ensayo: Irritante para la piel - Especies: Conejo Sí - Provoca irritación de la piel
- c) lesiones o irritación ocular graves:  
Ensayo: Corrosivo para los ojos - Especies: Conejo Sí - Causa lesiones oculares graves
- d) sensibilización respiratoria o cutánea:  
Ensayo: Ensayo de maximización - Especies: Conejillo de indias Negativo - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- e) mutagenicidad en células germinales:  
Ensayo: Genotoxicidad in vitro Negativo - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
Ensayo: Genotoxicidad in vivo Negativo - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- f) carcinogenicidad:
- g) toxicidad para la reproducción:  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SOFT ENZIMATIC**

- Ensayo: Teratogenicidad - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única:  
Negativo - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:  
Negativo - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
Ensayo: NOAEL - Vía: Oral - Especies: Rata = 125 mg/kg de p.c./día - Duración: 28d  
Ensayo: NOAEL - Especies: Rata = 40 mg/kg de p.c./día - Duración: 6M  
Ensayo: NOAEL - Especies: Rata = 85 mg/kg de p.c./día - Duración: 9M
- Dinámica de la generación del veneno, información de la división y el metabolismo:  
Ácidos grasos, coco, sal de potasio - CAS: 61789-30-8
- a) toxicidad aguda:  
Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata > 2000 mg/kg
- b) corrosión o irritación cutáneas:  
Positivo - Fuente: N.A. - Provoca irritación de la piel
- c) lesiones o irritación ocular graves:  
Positivo - Fuente: N.A. - Causa lesiones oculares graves
- Subtilisina - CAS: 9014-01-1
- a) toxicidad aguda:  
Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata = 1800 mg/kg - Fuente: N.A.
- b) corrosión o irritación cutáneas:  
Ensayo: Irritante para la piel Positivo - Ligeramente irritante
- c) lesiones o irritación ocular graves:  
Ensayo: Irritante para los ojos Positivo - Ligeramente irritante
- d) sensibilización respiratoria o cutánea:  
Ensayo: Sensibilización por inhalación Positivo - CONSID33
- h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única:  
Ensayo: Irritante para las vías respiratorias - Puede irritar las vías respiratorias
- 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona - CAS: 2682-20-4
- a) toxicidad aguda:  
Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata = 120 mg/kg pc  
Ensayo: LD50 - Vía: Piel - Especies: Rata = 242 mg/kg pc  
Ensayo: LC50 - Vía: Inhalación de polvo y niebla - Especies: Rata = 0.11 mg/l - Duración: 4h
- b) corrosión o irritación cutáneas:  
Ensayo: Corrosivo para la piel Positivo - Provoca quemaduras graves en la piel
- c) lesiones o irritación ocular graves:  
Ensayo: Corrosivo para los ojos Positivo - Causa lesiones oculares graves
- d) sensibilización respiratoria o cutánea:  
Ensayo: Sensibilización de la piel Positivo - Puede provocar sensibilización en contacto con la piel
- i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:  
Ensayo: NOAEL - Vía: Oral - Especies: Rata = 19 mg/kg de p.c./día
- N, N-Dimetilformamida; dimetil-formamida - CAS: 68-12-2
- f) carcinogenicidad:  
Vía: Inhalación Negativo - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
Ensayo: Teratogenicidad Positivo - En experimentos con animales, la sustancia ha producido efectos teratogénicos
- g) toxicidad para la reproducción:

**Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SOFT ENZIMATIC**

Ensayo: Toxicidad para la reproducción Negativo - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:  
Vía: Oral Positivo - Debido a la exposición repetida a grandes cantidades, la sustancia puede causar daños específicos al organismo. Daña el hígado

**11.2. Información relativa a otros peligros**

Propiedades de alteración endocrina:

Ningún perturbador endocrino presente en concentración  $\geq 0.1\%$

**SECCIÓN 12. Información ecológica****12.1. Toxicidad**

Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.

**SOFT ENZIMATIC**

No clasificado para riesgos medio ambientales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Ácido benzenosulfónico, sales sódicas. - CAS: 68411-30-3

**a) Toxicidad acuática aguda:**

Parámetro: LC50 - Especies: Peces > 1-10 mg/l - Duración h.: 96

Parámetro: EC50 - Especies: Daphnia > 1-10 mg/l - Duración h.: 48

**b) Toxicidad acuática crónica:**

Parámetro: NOEC (196d) - Especies: Peces > 0.1-1 mg/l

Parámetro: NOEC (21d) - Especies: Daphnia > 1-10 mg/l

**d) Toxicidad terrestre:**

Parámetro: EC10 (28D) = 71.7 mg/kg

Parámetro: EC10 = 107.6 mg/kg

Parámetro: NOEC - Especies: Vegetales terrestres = 100 mg/kg

Parámetro: EC10 - Especies: Vegetales terrestres = 86 mg/kg

Parámetro: NOEC - Especies: Vegetales terrestres = 52 mg/kg

**e) Toxicidad en plantas:**

Parámetro: EC50 - Especies: Algas > 10-100 mg/l - Duración h.: 72

Parámetro: NOEC (28D) > 4 mg/l

Parámetro: EC50 > 1-10 mg/l - Duración h.: 168

**g) Toxicidad para los invertebrados acuáticos:**

Parámetro: NOEC (32d) - Especies: Invertebrados acuáticos > 1-10 mg/l

Ácidos grasos, coco, sal de potasio - CAS: 61789-30-8

**a) Toxicidad acuática aguda:**

Parámetro: LC50 - Especies: Peces > 1 mg/l - Duración h.: 96

Parámetro: EC50 - Especies: Daphnia > 1 mg/l - Duración h.: 48

Parámetro: EC50 - Especies: Algas > 1 mg/l - Duración h.: 48

Subtilisina - CAS: 9014-01-1

**a) Toxicidad acuática aguda:**

Parámetro: EC50 - Especies: Daphnia = 586 ppm - Duración h.: 48

Parámetro: LC50 - Especies: Peces = 8.2 mg/l - Duración h.: 96

Parámetro: EC50 - Especies: Algas = 830 ppm - Duración h.: 72

2-Metilisotiazol-3(2H)-ona - CAS: 2682-20-4

**a) Toxicidad acuática aguda:**

Parámetro: LC50 - Especies: Peces = 5.45 mg/l - Duración h.: 96

Parámetro: EC50 - Especies: Daphnia = 0.0695 mg/l - Duración h.: 48

**b) Toxicidad acuática crónica:**

Parámetro: EC10 - Especies: Peces = 4.93 mg/l

**Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SOFT ENZIMATIC**

- Parámetro: EC10 - Especies: Invertebrados acuáticos = 44.2 µg/L  
N, N-Dimetilformamida; dimetil-formamida - CAS: 68-12-2
- a) Toxicidad acuática aguda:  
Parámetro: LC50 - Especies: Peces = 7.1 g/L - Duración h.: 96  
Parámetro: EC50 - Especies: Invertebrados acuáticos = 13.1 g/L - Duración h.: 48  
Parámetro: EC50 - Especies: Algas = 1 g/L - Duración h.: 72  
Parámetro: EC50 - Especies: Microorganismos acuáticos = 12.3 g/L
- b) Toxicidad acuática crónica:  
Parámetro: NOEC (21d) - Especies: Invertebrados acuáticos = 1.5 g/L
- 12.2. Persistencia y degradabilidad  
Ninguno  
SOFT ENZIMATIC  
Biodegradabilidad: El preparado sólo contiene tensioactivos fácilmente biodegradables que cumplen los criterios establecidos en el Reglamento de Detergentes de la UE (EC/648/2004).  
Ácido bencenosulfónico, sales sódicas. - CAS: 68411-30-3  
Biodegradabilidad: Persistencia - Duración h.: 28d - %: 60  
Ácidos grasos, coco, sal de potasio - CAS: 61789-30-8  
Biodegradabilidad: Biodegradable  
Subtilisina - CAS: 9014-01-1  
Biodegradabilidad: Fácilmente biodegradable  
2-Metilisotiazol-3(2H)-ona - CAS: 2682-20-4  
Biodegradabilidad: No rápidamente degradable - %: 100  
N, N-Dimetilformamida; dimetil-formamida - CAS: 68-12-2  
Biodegradabilidad: Persistencia
- 12.3. Potencial de bioacumulación  
Ácido bencenosulfónico, sales sódicas. - CAS: 68411-30-3  
Bioacumulación: No se acumula significativamente en los organismos - Ensayo: BCF-factor de bioacumulación 2-1000 - Duración h.: 192h  
Ácidos grasos, coco, sal de potasio - CAS: 61789-30-8  
Bioacumulación: No bioacumulable  
Subtilisina - CAS: 9014-01-1  
Bioacumulación: No bioacumulable  
Bioacumulación: Coeficiente de reparto n-octanol/agua - Ensayo: Log Pow  
N, N-Dimetilformamida; dimetil-formamida - CAS: 68-12-2  
Bioacumulación: No bioacumulable
- 12.4. Movilidad en el suelo  
Ácido bencenosulfónico, sales sódicas. - CAS: 68411-30-3  
Movilidad en el suelo: Ligeramente móvil en los terrenos
- 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB  
Sustancias vPvB: Ninguna - Sustancias PBT: Ninguna
- 12.6. Propiedades de alteración endocrina  
Ningún perturbador endocrino presente en concentración  $\geq$  0.1%
- 12.7. Otros efectos adversos  
Ninguno

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**

- 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos  
Recuperar si es posible. Enviar a centros de eliminación autorizados o a incineración en condiciones controladas. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

**Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SOFT ENZIMATIC****SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**

- 14.1. Número ONU o número ID  
Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.
- 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas  
N.A.
- 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte  
N.A.
- 14.4. Grupo de embalaje  
N.A.
- 14.5. Peligros para el medio ambiente  
AND-Peligro para el medio ambiente cuando transportado en buques cisterna:  
N.A.
- 14.6. Precauciones particulares para los usuarios  
N.A.
- 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI  
N.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

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)

Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013

Reglamento (UE) n. 2020/878

Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Reglamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)

Reglamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Reglamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Reglamento (UE) n. 2021/849 (ATP 17 CLP)

Reglamento (UE) n. 2022/692 (ATP 18 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto:

Restricción 3

Restricción 40

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:

Restricción 30

Restricción 72

Restricción 75

**Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SOFT ENZIMATIC**
**Restricción 76**

Cuando sean aplicables, hágase referencia a las siguientes normativas:

- Directiva 2012/18/EU (Seveso III)
- Reglamento (CE) no 648/2004 (detergentes).
- Dir. 2004/42/CE (directiva COV)

Sustancias SVHC:

Sustancias en lista de candidatas (Artículo 59 del Reglamento 1907/2006 REACH):

- N, N-Dimetilformamida; dimetil-formamida
- Tóxico para la reproducción

Disposiciones sobre la directiva EU 2012/18 (Seveso III):

- Categoría Seveso III de acuerdo con el anexo 1, parte 1
- Ninguna

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química para la mezcla

**SECCIÓN 16. Otra información**

Texto de las frases utilizadas en el párrafo 3:

- H226 Líquidos y vapores inflamables.
- H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H312 Nocivo en contacto con la piel.
- H332 Nocivo en caso de inhalación.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H330 Mortal en caso de inhalación.
- H311 Tóxico en contacto con la piel.
- H301 Tóxico en caso de ingestión.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- EUH071 Corrosivo para las vías respiratorias.

Clase y categoría de peligro	Código	Descripción
Flam. Liq. 3	2.6/3	Líquidos inflamables, Categoría 3
Acute Tox. 2	3.1/2/Inhal	Toxicidad aguda (por inhalación), Categoría 2
Acute Tox. 3	3.1/3/Dermal	Toxicidad aguda (cutánea), Categoría 3
Acute Tox. 3	3.1/3/Oral	Toxicidad aguda (oral), Categoría 3
Acute Tox. 4	3.1/4/Dermal	Toxicidad aguda (cutánea), Categoría 4
Acute Tox. 4	3.1/4/Inhal	Toxicidad aguda (por inhalación), Categoría 4
Acute Tox. 4	3.1/4/Oral	Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
Skin Corr. 1B	3.2/1B	Corrosión cutánea, Categoría 1B
Skin Irrit. 2	3.2/2	Irritación cutánea, Categoría 2
Eye Dam. 1	3.3/1	Lesiones oculares graves, Categoría 1

**Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SOFT ENZIMATIC**

Eye Irrit. 2	3.3/2	Irritación ocular, Categoría 2
Resp. Sens. 1	3.4.1/1	Sensibilización respiratoria, Categoría 1
Skin Sens. 1A	3.4.2/1A	Sensibilización cutánea, Categoría 1A
Repr. 1B	3.7/1B	Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B
STOT SE 3	3.8/3	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones única), Categoría 3
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Peligro agudo para el medio ambiente acuático, Categoría 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1
Aquatic Chronic 2	4.1/C2	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 2
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 3

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]:

<b>Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008</b>	<b>Procedimiento de clasificación</b>
Eye Dam. 1, H318	Método de cálculo
Skin Sens. 1A, H317	Método de cálculo

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

ECDIN: Environmental Chemicals Data and Information Network, Centro Común de Investigación, Comisión de las Comunidades Europeas

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS, 8ª ed., Van Nostrand Reinold

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba. Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares. El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto.

Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

ADR:	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
CAS:	Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).
CLP:	Clasificación, etiquetado, embalaje.
DNEL:	Nivel sin efecto derivado.
EINECS:	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.
ETA:	Estimación de la toxicidad aguda
ETAmix:	Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)
GefStoffVO:	Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.
GHS:	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.
IATA:	Asociación de Transporte Aéreo Internacional.
IATA-DGR:	Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).
ICAO:	Organización de la Aviación Civil Internacional.
ICAO-TI:	Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil"



PRODOTTI PER LAVANDERIE

**Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SOFT ENZIMATIC**

	Internacional" (OACI).
IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
INCI:	Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.
KSt:	Coefficiente de explosión.
LC50:	Concentración letal para el 50% de la población expuesta.
LD50:	Dosis letal para el 50% de la población expuesta.
PNEC:	Concentración prevista sin efecto.
RID:	Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STEL:	Nivel de exposición de corta duración.
STOT:	Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV:	Valor límite del umbral.
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo
WGK:	Clase de peligro para las aguas (Alemania).