

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la sociedad/empresa

1.1. Identificador de producto

Formato del producto : Mezcla
 Nombre comercial : Prolystica HP Enzymatic Automated Detergent
 Código del producto : 1C22

1.2. Usos identificados relevantes de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

1.2.1. Usos identificados relevantes

Especificaciones de uso industrial/profesional : Producto destinado únicamente a uso industrial.
 Uso de la sustancia/mezcla : Limpiador enzimático

1.2.2. Usos no recomendados

No hay más información disponible.

1.3. Datos del proveedor de la hoja de información de seguridad

Fabricante:

STERIS Corporation
 P. O. Box 147, St. Louis, MO 63166, US
 Teléfono de información: 1-800-548-4873 (Atención al cliente – Productos sanitarios)
 Teléfono de emergencia en EE. UU. 1-314-535-1395 (STERIS); 1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Proveedor:

STERIS Ireland Limited
 IDA Business and Technology Park
 Tullamore
 County Offaly
 R35 X865
 Ireland.
 N.º de teléfono de información técnica/de producto: +44 (0) 116 276 8636
 Correo electrónico: asksteris_msd@steris.com

1.4. Número del teléfono de emergencia

Número de emergencia : +44 (0) 1895 622 639

SECCIÓN 2: Identificación de riesgos

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según la normativa (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Irritante de la piel 2 H315
 Dañino para los ojos 2a H319
 Sens. respiratoria 1 H334
 Toxicidad específica en determinados órganos–Exposición única, categoría 2 (STOT SE 2) H335

Texto completo de las frases con H: consulte la sección 16.

Efectos nocivos físicoquímicos, medioambientales y para la salud humana

No hay más información disponible.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con la normativa (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictogramas sobre riesgos (CLP) :



GHS07

GHS08

Palabra de advertencia (CLP) : Peligro

Indicaciones sobre riesgos (CLP) : H315: Provoca irritación cutánea.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. Esto puede suceder con una exposición prolongada o frecuente a polvo seco o espuma de aerosol del producto concentrado.
 H335: Puede irritar las vías respiratorias.
 Indicaciones de precaución (CLP) : P261: Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.
 P264: Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.

Prolystica® HP Enzymatic Automated Detergent

Hoja de información de seguridad (HIS)

conforme a la normativa (CE) n.º 453/2010

P271: Utilizar solo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
P280: Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P284: En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.
P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
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.
P332 + P313: En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P337 + P313: Si la irritación ocular persiste: consultar a un médico.
P342 + P311: En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P362 + P364: Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

2.3. Otros riesgos

No hay más información disponible.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Sustancia

No aplicable.

3.2. Mezcla

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación de acuerdo con la normativa (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Subtilisin (enzimas proteolíticas)	(N.º CAS) 9014-01-1 (N.º CE) 232-752-2 (N.º índice CE) 647-012-00-8	0,1-1,0	Irritante de la piel 2, H315 Dañino para los ojos 1, H318 Sens. respiratoria 1, H334 Toxicidad específica en determinados órganos-Exposición única, categoría 3 (STOT SE 3), H335 Peligroso para el medio ambiente acuático en la categoría 1 de toxicidad aguda, H400 Peligroso para el medio ambiente acuático en la categoría 1 de toxicidad crónica, H410

Texto completo de las frases con EUH: consulte la sección 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Medidas generales de primeros auxilios	: Nunca administrar nada por la boca a una persona inconsciente. En caso de malestar, acudir inmediatamente al médico (si es posible, muéstrole la etiqueta).
Medidas de primeros auxilios tras la inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Si no respira, efectuar la respiración artificial. Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios tras contacto con la piel	: Enjuagar la piel inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos como mínimo. Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducharse. Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios tras el contacto con los ojos	: En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con un chorro abundante de agua de 10 a 15 minutos manteniendo separados los párpados y consulte a un oftalmólogo. Quitar las lentes de contacto, cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Solicitar atención médica inmediatamente.
Medidas de primeros auxilios tras la ingestión	: Si la víctima está totalmente consciente/alerta. Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Proporcione agua o leche a la persona si está totalmente consciente.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Síntomas/lesiones tras la inhalación	: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Síntomas/lesiones tras el contacto con la piel	: El contacto prolongado o repetido con la piel puede provocar dermatitis.
Síntomas/lesiones tras el contacto con los ojos	: Provoca irritación ocular.
Síntomas/lesiones tras la ingestión	: Puede producir: Molestias gastrointestinales.

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

No hay más información disponible.

SECCIÓN 5: Medidas para la extinción de incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados : Utilice un medio de extinción apropiado para el fuego circundante.

Prolystica® HP Enzymatic Automated Detergent

Hoja de información de seguridad (HIS)

conforme a la normativa (CE) n.º 453/2010

5.2. Peligros especiales causados por la sustancia o la mezcla

No hay más información disponible.

5.3. Aviso para bomberos

- Instrucciones para la extinción de incendios : Proceda con cautela cuando se extingan incendios químicos.
- Equipo de protección para bomberos : No entre en la zona del incendio sin llevar un equipo de protección adecuado, que incluya protección respiratoria. Póngase un equipo de respiración autónomo.
- Información adicional : Pueden liberarse productos de descomposición peligrosos durante un proceso de calentamiento prolongado, como humos, monóxido y dióxido de carbono, hidrocarburos no quemados.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : No respire los humos y vapores. Evítese el contacto con piel, ojos y ropa. Detenga la fuga si se puede hacer con seguridad. Los materiales derramados pueden producir caídas.

6.1.1. Para personal que no sea del servicio de emergencias

- Equipo de protección : Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Consulte la sección 8 para obtener más información: "Controles de la exposición/protección personal".
- Procedimientos de emergencia : Evacue al personal innecesario.

6.1.2. Para servicios de emergencias

- Equipo de protección : Proporcione la protección adecuada al equipo de limpieza.
- Procedimientos de emergencia : Ventile la zona.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite la entrada en el alcantarillado y las aguas públicas. Notifique a las autoridades si entra líquido en el alcantarillado o las aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y limpieza

Métodos de limpieza : Los derrames se pueden recoger con una mopa y, a continuación, enjuagarse con agua. Los derrames pequeños se pueden desechar en el alcantarillado de aguas sanitarias con gran cantidad de agua si lo permite la normativa local, estatal o nacional. El agua puede arrastrar residuos. Derrames grandes: Absorba los vertidos con materiales sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas, lo antes posible. Recoja los vertidos. Manténgalos alejados de otros materiales. Elimine el contenido/recipiente con vistas a cumplir las normativas locales, nacionales e internacionales.

6.4. Referencia a otras secciones

Consulte el encabezado 8: Controles de exposición/protección personal.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : Lea la etiqueta antes de su uso. Ventile bien la zona del procesamiento para evitar que se acumule el vapor. Evite todo contacto con los ojos y la piel y no respire vapores ni nieblas. Lávese las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave antes de comer, beber o fumar y cuando salga de trabajar.
- Medidas de higiene : Tenga cuidado para mantener una buena higiene y limpieza general. Lávese las manos concienzudamente tras la manipulación. No coma, beba ni fume la utilización de este producto.

7.2. Condiciones para el almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad

- Medidas técnicas : Proporcione una ventilación adecuada. Debe haber siempre una instalación de lavado/agua para lavar los ojos y la piel.
- Condiciones de conservación : Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado. Mantenga el envase cerrado cuando no se utilice. Mantenga el embalaje seco y bien sellado para evitar que se produzca contaminación y absorción de la humedad. Manténgalo protegido de la luz directa u otras fuentes de calor.
- Materiales incompatibles : Agentes comburentes fuertes.
- Temperatura de almacenamiento : < 32 °C
- Área de almacenamiento : Almacénelo en un lugar fresco, seco y bien ventilado.
- Normas especiales sobre el embalaje : Debe estar correctamente etiquetado.

7.3. Uso(s) final(es) específico(s)

No hay más información disponible.

Prolystica® HP Enzymatic Automated Detergent

Hoja de información de seguridad (HIS)

conforme a la normativa (CE) n.º 453/2010

SECCIÓN 8: Controles de la exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Subtilisinas (enzimas proteolíticas) (9014-01-1)		
Reino Unido	WEL TWA (mg/m ³)	0,00004 mg/m ³
Reino Unido	WEL STEL (mg/m ³)	0,00012 mg/m ³ (calculado)
EE. UU.: ACGIH	ACGIH Techo (mg/m ³)	0,00006 mg/m ³
EE. UU.: NIOSH	NIOSH REL (STEL) (mg/m ³)	0,00006 mg/m ³

8.2. Controles de la exposición

Controles de ingeniería apropiados : Asegure una ventilación adecuada. Controle las concentraciones aéreas por debajo de los límites de exposición.

Equipo de protección personal : Evite toda exposición innecesaria. Debe seleccionarse el equipo de protección personal en función de las condiciones en las que se va a manipular o usar este producto. Indumentaria de protección. Guantes. Gafas de protección.



Protección para las manos : Utilice guantes de goma o guantes sin látex.

Protección ocular : Use gafas antisalpicaduras químicas o gafas de seguridad.

Protección de la piel y el cuerpo : Use una indumentaria protectora adecuada.

Protección respiratoria : Trabaje en zonas bien ventiladas o use una protección respiratoria adecuada. Con dispersión/pulverización/nebulización fina: Utilice un equipo respiratorio adecuado.

Información adicional : No coma, beba ni fume durante su uso.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Entre amarillo pálido y ámbar, entre transparente y ligeramente turbio
Olor	: Leve olor químico
Umbral de olor	: No hay datos disponibles
pH	: 6,9–7,4
Velocidad de evaporación relativa (acetato de butilo = 1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de congelación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa del vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Densidad	: Aproximadamente 1,03 g/ml de densidad relativa
Solubilidad	: Agua: totalmente soluble
Log Pow	: No hay datos disponibles
Log Kow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedades comburentes	: No hay datos disponibles
Límites explosivos	: No hay datos disponibles

9.2. Información adicional

No hay más información disponible.

Prolystica® HP Enzymatic Automated Detergent

Hoja de información de seguridad (HIS)

conforme a la normativa (CE) n.º 453/2010

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No hay más información disponible.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones de uso normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No producirá polimerización peligrosa.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Calor. Luz.

10.5. Materiales incompatibles

Comburentes fuertes.

10.6. Productos de la descomposición peligrosa

Pueden liberarse productos de descomposición peligrosos durante un proceso de calentamiento prolongado, como humos, monóxido y dióxido de carbono. Aldehídos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : Sin clasificar
Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Prolystica HP Enzymatic Automated Detergent	
DL50 oral (rata)	> 2000 mg/kg
DL50 dérmica (rata)	> 2000 mg/kg

Subtilisin (enzimas proteolíticas) (9014-01-1)	
DL50 oral (rata)	3700 mg/kg
ATE CLP (oral)	3700,000 mg/kg de peso corporal

Corrosión/irritación de la piel : Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves/irritación ocular : Provoca irritación ocular.
pH: 6,9–7,4
Sensibilización respiratoria o cutánea : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Mutagenicidad celular del germen : Sin clasificar
Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad : Sin clasificar
Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad reproductiva : Sin clasificar
Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad para órganos objetivo específicos (exposición única) : Sin clasificar
Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad para órganos objetivo específicos (exposición repetida) : Sin clasificar
Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Riesgo de aspiración : Sin clasificar
Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No hay más información disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Prolystica HP Enzymatic Automated Detergent	
Persistencia y degradabilidad	Los surfactantes contenidos en esta preparación cumplen los criterios de biodegradabilidad establecidos en la norma (CE) n.º 648/2004 sobre detergentes. Los datos que respaldan esta aseveración se encuentran a disposición de las autoridades competentes de los estados miembros y se les entregarán si lo solicitan directamente o si lo solicita un fabricante de detergentes.
Biodegradabilidad	Fácilmente biodegradable con reducción de TCO ₂ > 60 % hacia el día 29, directriz 301B de la OECD
Toxicidad acuática	96 h, LC50 > 750 mg/l (carpita cabezona)

12.3. Potencial bioacumulable

Prolystica HP Enzymatic Automated Detergent	
Potencial bioacumulable	No se ha establecido.

Prolystica® HP Enzymatic Automated Detergent

Hoja de información de seguridad (HIS)

conforme a la normativa (CE) n.º 453/2010

12.4. Movilidad en el suelo

No hay más información disponible.

12.5. Resultados de la evaluación PBT y vPvB

No hay más información disponible.

12.6. Otros efectos nocivos

No dispersar en el medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de los residuos

Recomendaciones sobre la eliminación de residuos : Elimínelos de manera segura y de acuerdo con las normativas locales/nacionales. No reutilice los recipientes vacíos.

Información adicional : Los recipientes vacíos se deben aclarar con abundante agua limpia. Los contenedores vacíos deben reciclarse, recuperarse o desecharse de acuerdo con la normativa local. Asegúrese de que se respeten todas las normativas nacionales/locales.

Ecología (materiales de desecho) : No dispersar en el medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

De conformidad con ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

14.1. Número ONU

No regulado para el transporte.

14.2. Nombre ONU apropiado para el envío

No aplicable.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable.

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable.

14.5. Riesgos medioambientales

Peligroso para el medio ambiente : No.

Contaminante marino : No.

Información adicional : No hay información complementaria disponible.

14.6. Precauciones especiales para el usuario

14.6.1. Transporte terrestre

No hay más información disponible.

14.6.2. Transporte marítimo

No hay más información disponible.

14.6.3. Transporte aéreo

No hay más información disponible.

14.6.4. Transporte por vías navegables terrestres

No sometido a ADN. : No hay más información disponible.

14.6.5. Transporte por ferrocarril

Transporte prohibido (RID) : No hay más información disponible.

14.7. Transporte a granel según el Anexo II de la normativa MARPOL 73/78 y el código IBC

No aplicable.

SECCIÓN 15: Información sobre normativas

15.1. Normativas/legislación sobre seguridad, salud y medio ambiente específicas de la sustancia o mezcla

15.1.1. Normativas de la UE

No contiene sustancias candidatas de la normativa REACH.

15.1.2. Normativas nacionales

No hay más información disponible.

15.2. Evaluación de seguridad química

No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de la seguridad química.

Prolystica® HP Enzymatic Automated Detergent

Hoja de información de seguridad (HIS)

conforme a la normativa (CE) n.º 453/2010

SECCIÓN 16: Información adicional

Fecha de revisión	:	03/08/2018
Orígenes de datos clave	:	NORMATIVA (CE) N.º 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 16 de diciembre de 2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el embalaje de sustancias y mezclas, directivas de enmienda y derogación 67/548/CEE y 1999/45/CE y normativa de enmienda (CE) n.º 1907/2006.
Información adicional	:	Ninguna.

Texto completo de las frases con H y EUH:

Peligroso para el medio ambiente acuático en la categoría 1 de toxicidad aguda	Peligroso para el medio ambiente acuático–Peligro agudo, categoría 1
Peligroso para el medio ambiente acuático en la categoría 1 de toxicidad crónica	Peligroso para el medio ambiente acuático–Riesgo crónico, categoría 1
Dañino para los ojos 1	Lesiones oculares graves/irritación ocular, categoría 1
Dañino para los ojos 2A	Lesiones oculares graves/irritación ocular, categoría 2A
Sens. respiratoria 1	Sensibilización–Respiratoria, categoría 1
Irritante de la piel 2	Corrosión/irritación de la piel, categoría 2
Toxicidad específica en determinados órganos–Exposición única, categoría 3 (STOT SE 3)	Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categoría 3
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Puede irritar las vías respiratorias.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H334	Puede ser nocivo si se inhala.
H335	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

HIS EU (Anexo II de la normativa REACH)

La información de esta hoja no es una especificación y no garantiza las propiedades específicas. La información está destinada a proporcionar un conocimiento general sobre salud y seguridad basado en nuestra experiencia en la manipulación, almacenamiento y utilización del producto. No puede aplicarse a usos del producto no habituales o no estandarizados o a los casos en que no se respeten las instrucciones o recomendaciones.