

**SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**

**1.1. Identificador del producto**

Nombre del producto : ENDOZYM ICS 10 Rouge  
Código del producto : consultar con el departamento comercial.

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

Preparación enzimática  
Sectores de uso:  
Industrias de la alimentación[SU4]  
Categoría de productos:  
Coadyuvante tecnológico

Usos desaconsejados  
No utilizar para usos distintos a los indicados.

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

AEB SpA - Via Vittorio Arici 104 S.Polo - 25134 Brescia (BS) Italy  
Tel. +39.030.2307.1  
E-mail: info@aeb-group.com - Internet: www.aeb-group.com  
E-mail tecnico competente/technical dept.: sds@aeb-group.com

AEB IBERICA, SAU. – Av. Can Companyà, 13 – 08755 Castellbisbal (Barcelona)  
Tel +93 772 02 51  
e-mail: aebiberica@aebiberica.es web: www.aeb-group.com  
e-mail técnico competente: aebiberica@aebiberica.es

AEB Argentina S.A. - C. Rodriguez Peña , 4084, C.P. M5522CKP Maipú, Coquimbito, Mendoza (Argentina)  
Tel +54 261 4979144 Fax +54 261 4978258  
e-mail: sac@aebargentina.com.ar web: www.aeb-group.com

AEB ANDINA S.A. - Longitudinal Sur Km 103, Rosario - Rengo, VI Región (CL)  
Tel +56 (72) ) 2586953 Fax +56 (72) 2586950  
e-mail: sac@aebandina.cl web: www.aeb-group.com  
e-mail técnico competente: sac@aebandina.cl

Producido por  
AEB FRANCE Sarl - 10, rue du Stade - 68240 KAYSERSBERG-VIGNOBLE, France

**1.4. Teléfono de emergencia**

AEB SpA  
Centralino/Switchboard: +39.030.2307.1 - (h 8.30-12.00 13.30-18.00 GMT +1; Lingua/Language: Italiano, English)

AEB IBERICA SAU  
Servicio de Atención al Cliente: 900 150 798 (Horario de lunes a jueves de 8h a 13 h y de 14h a 17h, viernes de 8h a

14:30h)

Servicio de Información Toxicológica (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses) Tel: +34 91 562 04 20. Información en español (24h/365 días). Únicamente con finalidad de proporcionar respuesta sanitaria en caso de emergencia.

AEB ARGENTINA

Servicio de Información Toxicológica (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses) El Centro Provincial de Información y Asesoramiento Toxicológico está disponible los 365 días del año durante las 24 horas. Llamando al teléfono +54(261) 4282020 y/o Fax +54(261) 4287479.

AEB ANDINA S.A.

Tel +56 (9) 79030767 (24h/365 días)

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

2.1.1 Clasificación derivada del Reglamento (CE) N. 1272/2008:

Pictogramas:  
GHS08

Clase y categoría de peligro:  
Resp. Sens. 1

Indicaciones de peligro:  
H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

El producto, si se inhala, puede provocar fenómenos de sensibilización.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

Etiqueta conforme al Reglamento (CE) n° 1272/2008:

Pictogramas de peligro y palabras de advertencia:  
GHS08 - Peligro

Indicaciones de peligro:  
H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Información suplementaria sobre los peligros:  
No aplicable.

Consejos de prudencia:

Prevención

P261 - Evitar respirar los vapores/el aerosol.

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

Respuesta

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 TOXICOLOGIA o médico.

Contiene:

Pectinliasa, poligalacturonasa, celulasa.



Ingredientes : Cloruro potásico, sulfato amónico, pectinliasa, maltodextrina, poligalacturonasa, sorbato potásico, celulasa, agua.

Para uso industrial exclusivamente.  
Para uso alimentario, uso enológico.  
No destinado al consumidor final.  
Conforme normativa vigente específica.

### 2.3. Otros peligros

Según los datos disponibles, no hay sustancias PBT o mPmB de acuerdo con el Reglamento (CE) 1907/2006, anexo XIII

La utilización de este agente químico comporta la obligación de la "Valoración de los riesgos" por parte del empresario conforme Real Decreto 374/2001, de 6 de abril. Los operarios expuestos a este agente químico no deben someterse a vigilancia médica si el resultado de la evaluación de los riesgos demuestra que, en relación al tipo y la cantidad de agente químico peligroso y su modo y frecuencia de exposición a tal agente, hace que solo exista un "riesgo leve" para la salud y seguridad de los trabajadores y que los principios de prevención establecidos en el citado Real Decreto son suficientes para reducir dicho riesgo.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

No pertinente.

### 3.2 Mezclas

Sustancia	Concentración[w/w]	Clasificación	Index	CAS	EINECS	REACH
Cloruro potásico Sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo	≥ 10 < 25%			7447-40-7	231-211-8	
Pectinliasas	≥ 3,4 < 10%	Resp. Sens. 1, H334	4.2.2.10	9033-35-6	232-894-5	
Poligalacturonasa	≥ 1,2 < 5%	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Resp. Sens. 1, H334; STOT SE 3, H335	3.2.1.15	9032-75-1	232-885-6	
Celulasa	≥ 0,1 < 1%	Resp. Sens. 1, H334	3.2.1.4	9012-54-8	232-734-4	

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación:

Airar el ambiente. Retirar rápidamente al afectado del ambiente contaminado y mantenerlo en reposo en ambiente bien aireado. En caso de malestar consultar a un médico.

Vía cutánea (contacto con el producto puro):  
Lavar abundantemente con agua y jabón.

Vía ocular (contacto con el producto puro):  
Lavar inmediatamente con agua abundante durante al menos 10 minutos.

Ingestión:  
No peligroso. En caso de malestar consulte a un médico.

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

Ningún dato disponible.

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

En caso de malestar contactar inmediatamente con un CENTRO TOXICOLÓGICO o un médico.

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

#### **5.1. Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados:  
Agua nebulizada, CO<sub>2</sub>, espuma o polvo químico en función de los materiales involucrados en el incendio.

Medios de extinción no apropiados:  
Chorro de agua. Utilizar chorro de agua únicamente para enfriar la superficie de los recipientes expuestos al fuego.

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

Ningún dato disponible.

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

Utilizar protección para las vías respiratorias.  
Casco de seguridad e indumentaria de protección completa.  
Puede utilizarse agua nebulizada para proteger a las personas implicadas en la extinción.  
Se aconseja además el uso de equipo de respiración autónoma, sobre todo si se opera en lugar cerrado y poco ventilado.  
Rociar con agua los recipientes para mantenerlos fríos.

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

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

6.1.1 Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:  
Alejarse de la zona que rodea el derrame o fuga. No fumar.  
Utilizar guantes e indumentaria de protección.

6.1.2 Para el personal de emergencia:

Eliminar todas las llamas libres y las posibles fuentes de ignición. No fumar.

Proporcionar una ventilación apropiada.

Evacuar el área de peligro y, eventualmente consultar a un experto.

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

Contener la pérdida con tierra o arena.

Si el producto ha ido a parar a un curso de agua o a un sistema de alcantarillado o ha contaminado el suelo o la vegetación, informar a las autoridades competentes.

Eliminar los residuos respetando la normativa vigente.

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

6.3.1 Para la contención:

Recoger rápidamente el producto, utilizando máscara e indumentaria de protección (para las especificaciones consulte la sección 8.2. FDS)

Recoger el producto para su reutilización, si es posible, o para la eliminación. Eventualmente absorberlo con material inerte o aspirarlo.

Evitar la penetración en la red de alcantarillado.

6.3.2 Para la limpieza:

A continuación de la recogida, lavar con agua la zona y los materiales involucrados.

6.3.3 Otras indicaciones:

Ninguna en particular.

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

Ver secciones 8 y 13 para información adicional.

## **SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**

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

Evitar el contacto y la inhalación de vapores.

Manipular el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad

No comer ni beber durante el trabajo.

Ver también sección 8.

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

Conservar en el envase original cerrado, al resguardo de la luz, en lugar fresco y seco, exento de olores, a una temperatura < a 20°C. No congelar. Número de lote (BN) y consumir preferentemente antes de (EXP): Ver código de barras.

### **7.3. Usos específicos finales**

Industrias de la alimentación:

Manipular con cuidado. Conservar en el envase original cerrado, al resguardo de la luz, en lugar fresco y seco, exento

de olores, a una temperatura < a 20°C. No congelar. Número de lote (BN) y consumir preferentemente antes de (EXP):  
Ver código de barras.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

=====

Relativo a las sustancias contenidas:

Cloruro potásico:

Valor límite - 8 horas

(ppm)/(mg/m<sup>3</sup>)

Letonia: x/5

- Sustancia: Cloruro potásico

DNEL

Efectos sistémicos Largo plazo Trabajadores Inhalación = 1064 (mg/m<sup>3</sup>)

Efectos sistémicos Largo plazo Trabajadores Dérmico = 303 (mg/kg bw/day)

Efectos sistémicos Largo plazo Consumidores Inhalación = 273 (mg/m<sup>3</sup>)

Efectos sistémicos Largo plazo Consumidores Dérmico = 182 (mg/kg bw/day)

Efectos sistémicos Largo plazo Consumidores Oral = 91 (mg/kg bw/day)

Efectos sistémicos Corto plazo Trabajadores Inhalación = 5320 (mg/m<sup>3</sup>)

Efectos sistémicos Corto plazo Trabajadores Dérmico = 910 (mg/kg bw/day)

Efectos sistémicos Corto plazo Consumidores Inhalación = 1365 (mg/m<sup>3</sup>)

Efectos sistémicos Corto plazo Consumidores Dérmico = 910 (mg/kg bw/day)

Efectos sistémicos Corto plazo Consumidores Oral = 455 (mg/kg bw/day)

PNEC

Agua dulce = 0,1 (mg/l)

Agua de mar = 0,1 (mg/l)

STP = 10 (mg/l)

- Sustancia: Pectinliasas

PNEC

Agua dulce = 0,052 (mg/l)

Agua de mar = 0,00052 (mg/l)

STP = 65 (mg/l)

Suelo = 0,001 (mg/kg Suelo)

- Sustancia: Poligalacturonasa

PNEC

Agua dulce = 0,0237 (mg/l)

Agua de mar = 0,0237 (mg/l)

STP = 65 (mg/l)

Suelo = 0,00376 (mg/kg Suelo)

- Sustancia: Celulasa

PNEC

Agua dulce = 0,0237 (mg/l)

Agua de mar = 0,0237 (mg/l)

STP = 65 (mg/l)

Suelo = 0,00376 (mg/kg Suelo)

### 8.2. Controles de la exposición

8.2.1 Controles técnicos apropiados:



Industrias de la alimentación:

Ningún control específico previsto (operar conforme buenas prácticas y normativa específica para el tipo de riesgo asociado).

8.2.2 Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal:

a) Protección de los ojos / la cara

No necesario para el uso normal, salvo indicación del responsable de prevención de riesgos laborales y/o la valoración del análisis del higienista ambiental.

b) Protección de la piel

i) Protección de las manos

No necesario para el uso normal, salvo indicación del responsable de prevención de riesgos laborales y/o la valoración del análisis del higienista ambiental.

ii) Otros

Utilizar ropa normal de trabajo.

c) Protección respiratoria

Utilizar una protección respiratoria adecuada (EN 14387:2008).

d) Peligros térmicos

Ningún peligro a señalar.

8.2.3 Controles de exposición medioambiental:

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Propiedades físicas y químicas	Valor	Método de determinación
Estado físico	Líquido viscoso	
Color	Marrónáceo	
Olor	No determinado puesto que se considera no relevante para la caracterización del producto	
Umbral olfativo	No determinado puesto que se considera no relevante para la caracterización del producto	
Punto de fusión/punto de congelación	No determinado puesto que se considera no relevante para la caracterización del producto	
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No determinado puesto que se considera no relevante para la caracterización del producto	
Inflamabilidad	No determinado puesto que se considera no relevante para la caracterización del producto	
Límite superior e inferior de explosividad	No determinado puesto que se considera no relevante para la caracterización del producto	
Punto de inflamación	No determinado puesto que se considera no relevante para la caracterización del producto	
Temperatura de auto-inflamación	No determinado puesto que se considera no relevante para la caracterización del producto	
Temperatura de descomposición	No determinado puesto que se considera no relevante para la caracterización del producto	

Propiedades físicas y químicas	Valor	Método de determinación
pH	4,5 - 6,5	
Viscosidad cinemática	No determinado puesto que se considera no relevante para la caracterización del producto	
Solubilidades	En agua	
Solubilidad en agua	En todas las proporciones	
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado puesto que se considera no relevante para la caracterización del producto	
Presión de vapor	No determinado puesto que se considera no relevante para la caracterización del producto	
Densidad y/o densidad relativa	0,950 - 1,300	
Densidad de vapor relativa	No determinado puesto que se considera no relevante para la caracterización del producto	
Características de las partículas	No determinado puesto que se considera no relevante para la caracterización del producto	

## 9.2. Otros datos

### 9.2.1 Información relativa a las clases de peligro físico

Ningún dato disponible.

### 9.2.2 Otras características de seguridad

Ningún dato disponible.

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

=====

Relativo a las sustancias contenidas:

Cloruro potásico:

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

Pectinliasas:

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

Poligalacturonasa:

No disponible.

Celulasa:

No aplica.



### 10.2. Estabilidad química

Ninguna reacción peligrosa si se manipula y almacena conforme lo indicado.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No están previstas reacciones peligrosas.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

=====

Relativo a las sustancias contenidas:

Cloruro potásico:

Ninguno bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento y manipulación.

Pectinliasas:

Ninguno bajo las condiciones previstas de manipulación y almacenamiento.

Poligalacturonasa:

Ninguno en particular.

### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si se utiliza para los usos previstos.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

(a) toxicidad aguda: Cloruro potásico: Ingestión - DL50 rata (mg/kg/24h pc): 3.020

Contacto con la piel - CL50 rata/conejo (mg/kg/24h pc): n.d

Inhalación - LD50 rata (mg/l/4h): n.d

Pectinliasas: Ingestión - DL50 rata (mg/kg/24h pc): n.d

Contacto con la piel - CL50 rata /conejo (mg/kg/24h pc): n.d

Inhalación - DL50 rata (mg/l/4h): n.d

Poligalacturonasa: Ingestión - DL50 rata (mg/kg/24h pc): n.d

Contacto con la piel - CL50 rata/conejo (mg/kg/24h pc): n.d

Inhalación - LD50 rata (mg/l/4h): n.d

Celulasa: Ingestión - DL50 rata (mg/kg/24h pc): n.d

Contacto con la piel - CL50 rata /conejo (mg/kg/24h pc): n.d.

Inhalación - DL50 rata (mg/l/4h): n.d

(b) corrosión o irritación cutáneas: Cloruro potásico: No clasificado.

Pectinliasas: No corrosivo.

Poligalacturonasa: No disponible.

Celulasa: No disponible.

Cloruro potásico: No clasificado.

Pectinliasas: No irritante.

Poligalacturonasa: Irritante.

Celulasa: No disponible.

(c) lesiones oculares graves o irritación ocular: Cloruro potásico: No clasificado.

Pectinliasas: No corrosivo.

Poligalacturonasa: No disponible.

Celulasa: No disponible.

Cloruro potásico: No clasificado.

Pectinliasas: No irritante.

Poligalacturonasa: Irritante.

Celulasa: No disponible.

(d) sensibilización respiratoria o cutánea: El producto, si se inhala, puede provocar fenómenos de sensibilización.

Cloruro potásico: No clasificado.

Pectinliasas: Sensibilizante: Posibilidad de sensibilización por inhalación.

Poligalacturonasa: Puede provocar sensibilización por inhalación.

Celulasa: Puede causar sensibilización por inhalación.

(e) mutagenicidad en células germinales: Cloruro potásico: No clasificado.

Pectinliasas: No disponible.

Poligalacturonasa: No disponible.

Celulasa: No mutágeno.

(f) carcinogenicidad: Cloruro potásico: No clasificado.

Pectinliasas: No disponible.

Poligalacturonasa: No disponible.

Celulasa: Indisponible

(g) toxicidad para la reproducción: Cloruro potásico: No clasificado.

Pectinliasas: No disponible.

Poligalacturonasa: No disponible.

Celulasa: No disponible.

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única: Cloruro potásico: No clasificado.

Pectinliasas: No disponible.

Poligalacturonasa: No disponible.

Celulasa: No disponible.

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida: Cloruro potásico: No clasificado.

Pectinliasas: Una vez sensibilizado, puede producirse una reacción alérgica grave tras la exposición posterior a niveles muy bajos.

Poligalacturonasa: No disponible.

Celulasa: Una vez sensibilizado, la exposición posterior a niveles muy bajos puede desencadenar una fuerte reacción alérgica.

(j) peligro por aspiración: Cloruro potásico: No clasificado.

Pectinliasas: No disponible.

Poligalacturonasa: No disponible.

Celulasa: Puede provocar dificultades respiratorias si se inhala.

## 11.2. Información sobre otros peligros

Ningún dato disponible.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

=====

Relativo a las sustancias contenidas:

Cloruro potásico:

Toxicidad aguda - peces CL50 (mg/l/96h): 880 (Pimephales promelas; (método OCDE 203)) Toxicidad aguda - crustáceos CE50 (mg/l/48h):440 (Daphniamagna; (método OCDE 202)) Toxicidad aguda algas EC50 (mg/l/72h): >100 (Desmodesmus subspicatus; (método OCDE 201))  
Toxicidad crónica - peces NOEC (mg/l): n.d  
Toxicidad crónica - crustáceos NOEC (mg/l): n.d  
Toxicidad crónica algas NOEC ( mg/l/72h):>100 (Desmodesmus subspicatus; (método OCDE 201))  
Toxicidad aguda Factor M= 1  
Toxicidad crónica Factor M= 1

**Pectinliasas:**

Toxicidad aguda - peces LC50 (mg/l/96h): no disponible  
Toxicidad aguda - crustáceos EC50 (mg/l/48h) [1]: 2000 mg/l  
Toxicidad aguda - crustáceos EC50 (mg/l/48h) [2]: 212 mg/l  
Toxicidad aguda algas ErC50 (mg/l/72-96h): no disponible  
Toxicidad crónica - peces NOEC (mg/l): no disponible  
Toxicidad crónica - crustáceos NOEC (mg/l): no disponible  
Toxicidad crónica - algas NOEC (mg/l): no disponible  
Toxicidad aguda Factor M= 1  
Toxicidad crónica Factor M= 1

**Poligalacturonasa:**

Toxicidad aguda - peces CL50 (mg/l/96h): n.d  
Toxicidad aguda - crustáceos EC50 (mg/l/48h): n.d  
Toxicidad aguda algas ErC50 (mg/l/72-96h): n.d  
Toxicidad crónica - peces NOEC (mg /l): n.d  
Toxicidad crónica - crustáceos NOEC (mg/l): n.d  
Toxicidad crónica algas NOEC (mg/l): n.d  
Toxicidad aguda Factor M= 1  
Toxicidad crónica Factor M= 1

**Celulasa:**

Toxicidad aguda - peces CL50 (mg/l/96h): n.d  
Toxicidad aguda - crustáceos CE50 (mg/l/48h): n.d  
Toxicidad aguda algas CEr50 (mg/l/72-96h): n.d  
Toxicidad crónica - peces NOEC (mg/l): n.d  
Toxicidad crónica - crustáceos NOEC (mg/l): n.d  
Toxicidad crónica algas NOEC (mg/l): n.d

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

=====

Relativo a las sustancias contenidas:  
Cloruro potásico:  
No se aplica a sustancias inorgánicas.

Pectinliasas:  
Fácilmente biodegradable.

Poligalacturonasa:  
No disponible.

Celulasa:  
No disponible.

### **12.3. Potencial de bioacumulación**

=====

Relativo a las sustancias contenidas:

Cloruro potásico:

No se aplica a sustancias inorgánicas.

Pectinliasas:

No disponible.

Poligalacturonasa:

No disponible.

Celulasa:

No disponible.

### **12.4. Movilidad en el suelo**

=====

Relativo a las sustancias contenidas:

Cloruro potásico:

Debió haber sido muy móvil en el suelo.

Pectinliasas:

No disponible.

Poligalacturonasa:

No disponible.

Celulasa:

No disponible.

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

Según los datos disponibles, no hay sustancias PBT o mPmB de acuerdo con el Reglamento (CE) 1907/2006, anexo XIII

### **12.6. Propiedades de alteración endocrina**

Según los datos disponibles, no existen sustancias que interfieran con el Sistema Endocrino de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/2100

### **12.7. Otros efectos adversos**

Ningún efecto adverso encontrado.

---

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

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

No reutilizar los envases vacíos. Eliminar respetando la normativa vigente. Los residuos eventuales del producto deben eliminarse según normativa vigente dirigiéndose a un gestor autorizado.  
Recuperar si es posible. Operar según las normativas locales y nacionales vigentes.

## **SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**

### **14.1. Número ONU o número ID**

No incluido en el ámbito de aplicación de la normativa en materia de transporte de mercancías peligrosas: por carretera (ADR); por ferrocarril (RID); por vía aérea (ICAO / IATA); por vía marítima (IMDG).

### **14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

Ninguno.

### **14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

Ninguno.

### **14.4. Grupo de embalaje**

Ninguno.

### **14.5. Peligros para el medio ambiente**

Ninguno.

### **14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

Ningún dato disponible.

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

No está previsto el transporte a granel.

---

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas (Anexo XVII Reg. CE 1907/2006): no aplicable  
Sustancias en Lista de candidatos (art. 59 Reg. CE 1907/2006): el producto no contiene SVHC en porcentaje  $\geq$  a 0,1 %.

Reglamento (UE) 1169/2011: ver punto 2.2

Reglamento (UE) 1308/2013; ver punto 2.2

Reglamento (CE) 1332/2008; ver punto 2.2

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

El proveedor no ha efectuado una evaluación de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

### 16.1. Otra información

Descripción des las indicaciones de peligro expuestas en la sección 3

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

H315 = Provoca irritación cutánea.

H319 = Provoca irritación ocular grave.

H335 = Puede irritar las vías respiratorias.

Clasificación y procedimiento utilizado para derivar la clasificación de las mezclas según el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Clasificación según Reglamento (CE) Nr. 1272/2008

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Procedimiento de clasificación: Método de cálculo

Principales referencias normativas:

Reg. (CE) n. 1907 del 18/12/2006 REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals) y sus modificaciones y actualizaciones posteriores.

Reg. (CE) n. 1272/2008 CLP (Classification Labelling and Packaging) y sus modificaciones y actualizaciones posteriores.

Reg. (CE) n. 648 del 31/03/2004 (sobre detergentes) y sus modificaciones y actualizaciones posteriores.

Reg. (CE) n. 1169/2011 (sobre la información alimentaria facilitada al consumidor)

Directiva 2012/18/UE (relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas) y sus modificaciones y actualizaciones posteriores y correspondiente normativas nacionales de referencia.

Reg. (CE) n. 528/2012 (Biocidas) y sus modificaciones y actualizaciones posteriores.

Reg. (CE) n. 2019/1148 y Ley 8/2017 (Precursores explosivos): no aplica.

Reglamento (UE) 1332/2008 (enzimas alimentarias)

Formación necesaria: El presente documento debe ser revisado por el Responsable de Riesgos Laborales para determinar la eventual necesidad de cursos de formación adecuados para los operarios a fin de garantizar la protección de la salud humana y del medio.

Acrónimos:

n.a.: no aplicable

n.d.: no disponible

ADR: Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera  
BFC: BioConcentration Factor  
CAS: Chemical Abstract Service number  
CE/EC: European Chemical number  
DBO: Demanda Bioquímica de Oxígeno  
DNEL: Derived No Effect Level (Nivel Derivado Sin Efecto)  
DQO: Demanda Química de Oxígeno  
EC50/CE50: Effective Concentration 50 (Concentración Media Efectiva)  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
ETA: Estimación de la Toxicidad Aguda  
ERC: Environmental Release Classes (Categoría de Emisiones al Medio Ambiente)  
EU/UE: European Union (Unión Europea)  
IATA: Interantional Air Transport Association (Asociación Internacional del Transporte Aéreo)  
ICAO: Interantional Civil Aviation Organization (Organización de la Aviación Civil)  
IMDG: International Maritime Dangerous Goods code (Codigo sobre Reglamento del Transporte Marítimo)  
INSHT: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo  
INT: Instituto Nacional de Toxicología  
Kow: Octanol water partition coefficient (coeficiente de partición octanol/agua)  
LC50/CL50: Lethal concentration 50 (Concentración Letal para el 50% de los individuos)  
LD50/DL50: Lethal Dose 50 /Dosis letal para el 50% de los individuos)  
NOEC: No Observed Effect Concentration (Concentración sin Efecto Observado)  
OEL: Occupational Exposure Limit (Límite de exposición ocupacional)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Sustancia Persistente, Bioacumulable y Tóxica)  
Pc: Peso corporal  
PC: Product Categories (Categoría de productos químicos)  
PNEC: Predicted No Effect Concentration (Concentración Previsible Sin Efectos)  
PROC: Process Categories (Categorías de Proceso)  
RE: Repeated Exposure (Exposición repetida)  
RID: International Regulations Concerning the Carriage of Dangerous Goods by Rail (Reglamento Internacional sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril)  
SE: Single Exposure (Exposición única)  
STOT: Systemic Target Organ Toxicity (Toxicidad Específica en Determinados Órganos)  
STP: Sewage Treatment Plants (Planta de Tratamiento de aguas residuales)  
SU: Sector of Use (Sectores de Uso)  
SVHC: Substance of Very High Concern (Substancias de Alta Preocupación)  
TLV: Threshold Limit Value (Valor Límite Umbral)  
mPmB: Muy Persistentes y Muy Bioacumulables

### Referencias y Fuentes:

- ECHA Registered Substances: <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>
- SDS proveedor
- GESTIS DNEL Database: <http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-dnel-datenbank/index-2.jsp>
- GESTIS International Limit Value: <http://limitvalue.ifa.dguv.de>

La presente ficha ha sido redactada por el departamento técnico de AEB en base a la información disponible a fecha de la última revisión. El responsable debe informar periódicamente a los usuarios sobre los riesgos específicos asociados a la utilización de esta sustancia / producto. La información contenida en este documento se refiere únicamente a la sustancia / preparado indicado y puede no ser válida si el producto es utilizado de manera inapropiada o en combinación con otros. Nada de lo aquí contenido debe ser interpretado como garantía, sea implícita o explícita. Es responsabilidad del usuario garantizar la verificación de la idoneidad de dicha información para su uso propio particular.

\*\*\* Esta ficha anula y sustituye a cualquier edición anterior.

España: Número de revisión unificada en relación al resto de idiomas del grupo AEB.

Variación respecto a la edición anterior: 1.2, 2.2, 3.2, 6.3, 7.2, 7.3, 8, 9, 10.1, 10.4, 10.5, 11, 12, 15.1, 16.1



IMPROVEMENT THROUGH BIOTECHNOLOGY

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

### ENDOZYM ICS 10 Rouge

Emitida el 07/12/2023 - Rev. n. 3 del 07/12/2023

# 16 / 16

Conforme al Reglamento (UE) 2020/878

---

N.RSIPAC: 40.04990/CAT N.RGSEAA: 40.06007/B

---