

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : ENDOZYM Glucalyse
Codici prodotto: consultare servizio commerciale

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Preparati enzimatici
Settori d'uso:
Industrie alimentari[SU4]
Categorie di prodotti:
Coadiuvante tecnologico

Usi sconsigliati
Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

AEB SpA - Via Vittorio Arici 104 S.Polo - 25134 Brescia (BS) Italy
Tel. +39.030.2307.1 Fax +39.030.2307281
E-mail: info@aeb-group.com - Internet: www.aeb-group.com
E-mail tecnico competente/technical dept./Kompetenzzentrum: sds@aeb-group.com

Prodotto da
AEB FRANCE Sarl - 10, rue du Stade - 68240 KAYSERSBERG-VIGNOBLE, France

1.4. Numero telefonico di emergenza

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

FOGGIA 800183459 (Az. Osp. Univ. Foggia)
MILANO 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda)
PAVIA 0382 24444 (CAV Centro Nazionale di Informazione Toss.)
BERGAMO 800 883300 (CAV Ospedale Papa Giovanni XXII)
FIRENZE 055 7947819 (CAV Ospedale Careggi)
ROMA 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli)
ROMA 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I)
ROMA 06 68593726 (CAV Osp. Pediatrico Bambino Gesù)
NAPOLI 081 5453333 (Az. Osp. Cardarelli)
VERONA 800011858 (Azienda Ospedaliera Integrata Verona)

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Pittogrammi:
GHS08

Codici di classe e di categoria di pericolo:
Resp. Sens. 1

Codici di indicazioni di pericolo:
H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

Il prodotto, se inalato, può provocare fenomeni di sensibilizzazione.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:
GHS08 - Pericolo



Codici di indicazioni di pericolo:
H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

Consigli di prudenza:

Prevenzione

P261 - Evitare di respirare la polvere.

P284 - Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

Reazione

P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P342+P311 - In caso di sintomi respiratori, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Contiene:

Beta-glucanasi

Ingredienti : Maltodestrina, solfato di ammonio, beta-glucanasi.

Per alimenti, uso enologico. Non destinato al consumatore finale. Conforme alle normative vigenti in materia specifica. Esclusivamente per uso industriale.

2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze PBT o vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

L'utilizzo di questo agente chimico comporta l'obbligo della "Valutazione dei rischi" da parte del datore di lavoro secondo le disposizioni del Dlgs. 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i. .

Se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo, alle quantità, alle modalità e frequenza di esposizione, vi è solo un rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute dei lavoratori e che le misure di cui al comma 1 del Dlgs. 9 aprile 2008 n. 81 sono sufficienti a ridurre il rischio, non si applicano le disposizioni degli articoli 225, 226, 229, 230 dello stesso Dlgs

3.1 Sostanze

Non pertinente

3.2 Miscela

Fare riferimento al punto 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo

| Sostanza | Concentrazione [w/w] | Classificazione | IUB N° | CAS | EINECS | REACH |
|----------------|----------------------|---------------------|---------|------------|-----------|-------|
| Beta-glucanasi | >= 1 < 2,5% | Resp. Sens. 1, H334 | 3.2.1.6 | 62213-14-3 | 263-462-4 | |

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:

Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben areato. In caso di malessere consultare un medico.

Contatto diretto con la pelle (del prodotto puro):

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro):

Sciacquare immediatamente con acqua corrente per 10-15 minuti, tenendo la palpebra aperta. Rimuovere le lenti a contatto se indossate e se possono essere facilmente rimosse.

Ingestione:

Non pericoloso. In caso di malessere consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

In caso di sintomi respiratori, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione consigliati:

Acqua nebulizzata, CO₂, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

Mezzi di estinzione da evitare:

Getti d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun dato disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare protezioni per le vie respiratorie.

Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.

L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione

Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati.

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:

Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare.

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.

Predisporre un'adeguata ventilazione.

Evacuare l'area di pericolo ed, eventualmente, consultare un esperto.

6.2. Precauzioni ambientali

Contenere le perdite.

Avvisare le autorità competenti.

Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

6.3.1 Per il contenimento

Raccogliere velocemente il prodotto indossando maschera ed indumento protettivo (per specifiche fare riferimento a sez. 8.2. SDS).

Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione.

6.3.2 Per la pulizia

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 Altre informazioni:

Nessuna in particolare.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza
Durante il lavoro non mangiare né bere.
Vedere anche il successivo paragrafo 8.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.
Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.
Conservare nella confezione originale sigillata, al riparo dalla luce, in un luogo fresco, asciutto, privo di odori e a una temperatura < 20°C. Non congelare. Numero di lotto (BN) e consumarsi preferibilmente entro (EXP): vedere codice a barre

7.3 Usi finali particolari

Industrie alimentari:

Conservare nella confezione originale sigillata, al riparo dalla luce, in un luogo fresco, asciutto, privo di odore a una temperatura < 20°C. Non congelare. Numero di lotto (BN) e consumarsi preferibilmente entro (EXP): vedere codice a barre

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

- Sostanza: Beta-glucanasi
PNEC
Acqua dolce = 0,0052 (mg/l)
Acqua di mare = 0,00052 (mg/l)
STP = 65 (mg/l)
Suolo = 0,001 (mg/kg Suolo)

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1 Controlli tecnici idonei:

Industrie alimentari:

Nessun controllo specifico previsto (agire secondo corretta prassi e normativa specifica prevista per il tipo di rischio associato)

8.2.2 Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi / il volto



Non necessaria per il normale utilizzo, salvo diverse disposizioni da parte del RSPP e/o da valutazioni di indagini igienistiche ambientali.

b) Protezione della pelle

i) Protezione delle mani

Non necessaria per il normale utilizzo, salvo diverse disposizioni da parte del RSPP e/o da valutazioni di indagini igienistiche ambientali.

ii) Altro

Indossare normali indumenti da lavoro.

c) Protezione respiratoria

Utilizzare una protezione respiratoria adeguata (EN 14387:2008)

d) Pericoli termici

Nessun pericolo da segnalare

8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale:

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| Proprietà fisiche e chimiche | Valore | Metodo di determinazione |
|--|---|--------------------------|
| Stato fisico | Polvere | |
| Colore | Beige | |
| Odore | non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto | |
| Soglia olfattiva | non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto | |
| Punto di fusione/punto di congelamento | non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto | |
| Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione | non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto | |
| Infiammabilità | non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto | |
| Limite inferiore e superiore di esplosività | non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto | |
| Punto di infiammabilità | non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto | |
| Temperatura di autoaccensione | non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto | |
| Temperatura di decomposizione | non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto | |
| pH | 4 - 5 (solution 10%) | |
| Viscosità cinematica | non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto | |
| Solubilità | solubile in acqua | |
| Idrosolubilità | miscibile in tutte le proporzioni | |
| Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) | non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto | |

| Proprietà fisiche e chimiche | Valore | Metodo di determinazione |
|----------------------------------|---|--------------------------|
| Tensione di vapore | non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto | |
| Densità e/o densità relativa | 410 - 440 kg/m ³ | |
| Densità di vapore relativa | non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto | |
| Caratteristiche delle particelle | non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto | |

9.2. Altre informazioni

9.2.1 Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessun dato disponibile.

9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

=====

Relativi alle sostanze contenute:

Beta-glucanasi:

Non pertinente.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono previste reazioni pericolose

10.4. Condizioni da evitare

=====

Relativi alle sostanze contenute:

Beta-glucanasi:

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere e tutte le altre fonti di accensione

10.5. Materiali incompatibili

Non disponibile.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

(a) tossicità acuta: Beta-glucanasi: Ingestione - LD50 ratto (mg/kg/24h bw): > 2000
Contatto con la pelle - LC50 coniglio (mg/kg/24h bw): nd
Inalazione - LC50 ratto (mg/l/4h): 2.42

(b) corrosione cutanea/irritazione cutanea: Beta-glucanasi: Non disponibile
Beta-glucanasi: Non classificato

(c) gravi danni oculari/irritazione oculare: Beta-glucanasi: Non disponibile
Beta-glucanasi: Non disponibile

(d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea: Il prodotto, se inalato, può provocare fenomeni di sensibilizzazione.
Beta-glucanasi: Una volta sensibilizzato, può verificarsi una grave reazione allergica alla successiva esposizione a livelli molto bassi.

(e) mutagenicità sulle cellule germinali: Beta-glucanasi: Non classificato

(f) cancerogenicità: Beta-glucanasi: Non classificato

(g) tossicità per la riproduzione: Beta-glucanasi: Non disponibile

(h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: Beta-glucanasi: Non disponibile

(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: Beta-glucanasi: Non classificato

(j) pericolo in caso di aspirazione: Beta-glucanasi: Può provocare sensibilizzazione per inalazione

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

=====

Relativi alle sostanze contenute:

Beta-glucanasi:

Tossicità acuta - pesci CL50 (mg/l/96h): nd

Tossicità acuta - crostacei EC50 (mg/l/48h): nd

Tossicità acuta per le alghe ErC50 (mg/l/72-96h): nd

Tossicità cronica - pesce NOEC (mg/l): nd

Tossicità cronica - crostacei NOEC (mg/l): nd

Tossicità cronica per le alghe NOEC (mg/l): nd

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

12.2. Persistenza e degradabilità

=====

Relativi alle sostanze contenute:

Beta-glucanasi:

Facilmente biodegradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

=====

Relativi alle sostanze contenute:

Beta-glucanasi:

Nessun potenziale di bioaccumulo

12.4. Mobilità nel suolo

=====

Relativi alle sostanze contenute:

Beta-glucanasi:

Non disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze PBT o vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile.

12.7. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate.

Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali o nazionali.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO / IATA); via mare (IMDG).

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Nessuno.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuno.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Nessuno.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Nessuno.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non è previsto il trasporto di rinfuse

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute (All. XVII Reg. CE 1907/2006): non applicabile

Sostanze in Candidate list (art. 59 Reg. CE 1907/2006): il prodotto non contiene SVHC in percentuale \geq a 0,1%.

Regolamento (UE) 1169/2011: vedi p.to 2.2

Regolamento (UE) 1308/2013; vedi p.to 2.2

Regolamento (CE) 1332/2008; vedi p.to 2.2

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16. Altre informazioni

16.1. Altre informazioni

Punti modificati rispetto alla revisione precedente: 1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati - 2.2. Elementi dell'etichetta- 3.2 - Composizione/informazioni sugli ingredienti- Miscele -7. Manipolazione e immagazzinamento. - 8.2 Controlli nell'esposizione/della protezione individuale - 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali - 10.Stabilità e reattività- 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n.1272/2008 -12.Informazioni ecologiche- 15- Informazioni sulla regolamentazione- 16. Altre informazioni

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

H334 = Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE)1272/2008 [CLP] in relazione alle miscele:

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato Procedura di classificazione:
Metodo di calcolo

Principali riferimenti normativi:

Reg. (CE) n. 1907 del 18/12/06 REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals) e s.m.i.

Reg. (CE) 1272/2008 CLP (Classification Labelling and Packaging) e s.m.i.

Direttiva 2012/18/UE (controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose) e s.m.i. e relativi Decreti legge nazionali di recepimento.

Formazione necessaria: Il presente documento dev'essere sottoposto all'attenzione di RSPP/Datore di Lavoro per determinare l'eventuale necessità di corsi di formazione adeguati per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente.

Acronimi

n.a.: non applicabile

n.d.: non disponibile

ADR: Accord européen relative au transport International des marchandises dangereuses par route (accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada)

ATE: Acute Toxicity Estimate (Stima Tossicità acuta)

BFC: Bioconcentration Factor (Fattore di Bioconcentrazione)

BOD: Biochemical oxygen demand (Domanda biochimica di ossigeno)

CAS: Chemical Abstract Service number

CAV: Centro antiveleni

CE/EC Number EINECS (European Inventory of existing Commercial Substances) e ELINCS (European List of notified Chemical Substances)

CL50/LC50: Lethal Concentration 50 (Concentrazione letale per il 50% degli individui)

DL50/LD50: Lethal Dose 50 (Dose Letale per il 50% degli individui)

COD: Chemical Oxygen demand (Domanda Chimica di ossigeno)

DNEL: Derived no effect level (Livello derivato senza effetto)

EC50: Concentrazione di un dato farmaco tale da produrre il 50% dell'effetto massimale.

ERC: Environmental Release Classes

EU/UE: Unione Europea

IATA: International Air Transport Association (Associazione Internazionale del Trasporto aereo)

ICAO: International Civil Aviation Organization (Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code (Codice sul Regolamento del Trasporto Marittimo)

Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua

NOEC: No Observed Effect Concentration

OEL: Occupational Exposure Limit

PBT: Persistent bioaccumulative and toxic (sostanze persistenti bioaccumulabili e tossiche)

PC: Categorie di prodotto

PNEC: Predicted no effect concentration (Concentrazione prevedibile priva di effetti)

PROC: Categorie di processo

RID: Règlement concernant le transport International ferroviare des marchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto Internazionale ferroviario delle merci pericolose)

STOT: Target organ sistemi toxicity (tossicità sistematica su organi bersaglio)

STOT (RE): Esposizione Ripetuta

STOT (SE): Esposizione Singola

STP: Sewage Treatment Plants (Impianti di depurazione)

SU: Settori d'uso

SVCH: Substances of Very High Concern

TLV: Threshold limit value (soglia di valore limite)

vPvB: Very persistent and very bioaccumulative (sostanze molto persistent e molto bioaccumulabili)

Referenze e Fonti:

- ECHA Registered Substances:
- <https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>
- SDS fornitore materie prime
- GESTIS International Limit Value: <http://limitvalue.ifa.dguv.de>

La presente scheda è stata redatta, in buona fede, dall'ufficio tecnico sulla base delle informazioni disponibili alla data dell'ultima revisione. Il preposto deve periodicamente informare gli addetti sui rischi specifici cui vanno incontro nell'utilizzo di questo sostanza/prodotto. Le informazioni qui contenute si riferiscono soltanto alla sostanza/preparazione indicata e possono non valere se il prodotto viene utilizzato in modo improprio o in combinazione con altri. Nulla qui contenuto deve essere interpretato come garanzia, sia implicita o esplicita. E' responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi dell'opportunità e della completezza delle informazioni qui contenute per il proprio particolare uso.

*** Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Variazioni alla precedente edizione: Aggiornamento generale.
