

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : ENDOZYM Alphamyl PF NaCl

Codici prodotto: consultare servizio commerciale

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

Enzimi

Settori d'uso:

Industrie alimentari[SU4]

Categorie di prodotti:

Coadiuvante tecnologico per limitato uso alimentare

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

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

Codici di indicazioni di pericolo supplementari:

non applicabile

Consigli di prudenza:

Prevenzione

P261 - Evitare di respirare i vapori/gli aerosol.

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:

Alpha-amylase

Informazioni relative ai componenti: glucosio, sodio cloruro, alpha-Amylase (40000 u/mL), acqua q.b a 100.

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

2.3. Altri pericoli

La sostanza/miscela NON contiene sostanze PBT/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.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

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	Index	CAS	EINECS	REACH
alpha-amylase	6-9 %	Resp. Sens. 1, H334		9000-90-2	232-565-6	

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:

Può provocare una reazione allergica respiratoria. Mancanza di respiro, respiro sibilante e tosse.

Rimuovi dall'esposizione. Se si sviluppa irritazione o risposta allergica, consultare un medico. Sciacquare accuratamente la bocca e la gola con acqua.

Contatto con la pelle:

Può causare leggera irritazione.

Rimuovere e lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Risciacquare immediatamente con molta acqua. Se i sintomi persistono, chiamare un medico. Mostrare questa scheda di dati di sicurezza al medico curante.

Contatto con gli occhi:

Può causare leggera irritazione.

Tenere gli occhi aperti e risciacquare lentamente e delicatamente con acqua per 15-20min. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti, dopo i primi cinque minuti, quindi continuare a sciacquare gli occhi. Se i sintomi persistono, chiamare un medico. Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.

Ingestione:

L'ingestione può causare irritazione gastrointestinale.

Sciacquare la bocca con acqua e bere molta acqua. Se i sintomi persistono, chiamare un medico.

Mostrare questa scheda di dati di sicurezza al medico curante.

Note per il medico:

Nessun trattamento specifico.

Contattare lo specialista se sono state ingerite o inalate grandi quantità.

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 antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

In caso di incendio, utilizzare schiuma, polvere chimica secca o anidride carbonica.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Può essere combustibile ad alte temperature.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

I vigili del fuoco devono indossare indumenti protettivi adeguati e autorespiratore azionato con a maschera facciale completa in modalità a pressione positiva.

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:

Lavorare con personale adeguatamente formate e indossare un abbigliamento appropriato e un equipaggiamento protettivo.

Evitare di respirare vapore o nebbia ed evacuare le aree circostanti.

Non camminare o spargere il materiale versato e fornire una ventilazione adeguata.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Lavorare con personale adeguatamente formate e indossare un abbigliamento appropriato e un equipaggiamento protettivo.

Evitare di respirare vapore o nebbia ed evacuare le aree circostanti.

Non camminare o spargere il materiale versato e fornire una ventilazione adeguata.

Contenere le perdite con terra o sabbia.

Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, 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).

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

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori.
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.
Stoccare in luogo fresco e asciutto, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari. E' comunque preferibile che sia stoccato a temperature inferiori a 20°C (range consigliato 4-12°C)

7.3 Usi finali particolari

Industrie alimentari:
Evitare la formazione di aerosol e polvere dalla preparazione essiccata. Fornire una buona ventilazione della stanza durante la manipolazione del preparato.
Conservare nel contenitore originale; conservare in un luogo asciutto, pulito e fresco. E' comunque preferibile che sia stoccato a temperature inferiori a 20°C (range consigliato 4-12°C)

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessun dato disponibile

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
Aspetto	Liquido	
Colore	Marrone	
Odore	Normale odore di fermentazione	
Soglia olfattiva	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
pH	4.0 - 7.0	
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	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	

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Tasso di evaporazione	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Infiammabilità (solidi, gas)	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Tensione di vapore	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Densità di vapore	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Densità relativa	<= 1.25 g/mL	
Solubilità	non applicabile	
Idrosolubilità	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	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	
Viscosità	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Proprietà esplosive	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Proprietà ossidanti	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di utilizzo.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di utilizzo.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna

10.4. Condizioni da evitare

Alte temperature

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Monossido di carbonio, Anidride carbonica

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Nessun dato disponibile.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Non tossico

12.2. Persistenza e degradabilità

Non disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non è richiesto alcun metodo di smaltimento speciale, se non in conformità ai regolamenti in vigore locali.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU

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. Nome di spedizione dell'ONU

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 di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

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

Il prodotto è conforme alle specifiche di purezza raccomandate per gli enzimi alimentari fornite dal Comitato congiunto FAO / OMS di esperti sugli additivi alimentari (JECFA) e dal Food Chemical Codex (FCC).

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16. Altre informazioni

16.1. Altre informazioni

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

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

Classificazione effettuata in base ai dati di tutti i componenti della miscela

Principali riferimenti normativi:

Reg. (CE) 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.

Reg. (CE) 1332/2008 relativo agli enzimi alimentari

Reg. (CE) 1333/2008 relativo agli additivi alimentari e s.m.i.

Reg. (UE) 231/2012 che stabilisce le specifiche per gli additivi alimentari

Reg. (UE) 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori e s.m.i.

Procedura utilizzata per classificare la miscela a norma CLP (Reg. CE 1272/2008): miscela sostanzialmente simile

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 persistenti e molto bioaccumulabili)

RECHA Registered Substances:

- <https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>
- SDS fornitore
- 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 scheda è stata redatta, in buona fede, dall'ufficio tecnico AEB 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: conformità Regolamento 878/2020.