

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Nome commerciale : ENDOZYM Opera

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.

2.1.2 Informazioni complementari:

Per il testo completo delle indicazioni di pericolo e delle indicazioni di pericolo EU cfr. la SEZIONE 16.

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 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:

Poligalatturonasi, aspergillopepsina I, betaglucanasi (β 1-3, β 1-6), pectina liasi.

Ingredienti: glicerolo, cloruro di potassio, solfato di ammonio, poligalatturonasi, aspergillopepsina I, sorbato di potassio, betaglucanasi (β 1-3, β 1-6), pectina liasi, acqua q.b. a 100.

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

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze che interferiscono con il Sistema Endocrino a norma del Regolamento (UE) 2017/2100 e del Regolamento (UE) 2018/605 in concentrazione >0,1



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 Miscele

Sostanza	Concentrazione [w/w]	Classificazione	IUB N°	CAS	EINECS	REACH
Glicerolo sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro	$\geq 25 < 50\%$			56-81-5	200-289-5	
cloruro di potassio sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro	$\geq 3 < 5\%$			7447-40-7	231-211-8	
poligalatturonasi	$\geq 1 < 2,5\%$	Resp. Sens. 1, H334	3.2.1.15	9032-75-1	232-885-6	
Aspergillopepsina I	$\geq 0,1 < 1\%$	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Resp. Sens. 1, H334; STOT SE 3, H335	3.4.23.18	9025-49-4	232-796-2	
Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6)	$\geq 0,1 < 1\%$	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: bere acqua a sorsi. Consultare un medico in caso di sintomi.

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.
Trattamento sintomatico.

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 esposti 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 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).
Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione. Eventualmente assorbirlo con materiale inerte o aspirarlo.
Impedire che penetri nella rete fognaria.

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.
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 lo stoccaggio 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 odori e 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

=====

Relativi alle sostanze contenute:

Glicerolo:

Valore limite - Otto ore

Australia 10 (1) mg/m³

Belgio 10 mg/m³

Canada - Ontario 10 mg/m³

Canada - Québec 10 mg/m³

Finlandia 20 mg/m³

Francia 10 mg/m³

Germania (AGS) 200 (1) mg/m³

Germania (DFG) 200 (1) mg/m³

Irlanda 10 mg/m³

Nuova Zelanda 10 (1) mg/m³

Polonia 10 mg/m³

Singapore 10 mg/m³

Sud Africa Minerario 10 ppm

Corea del Sud 10 mg/m³

Spagna 10 mg/m³

Svizzera 50 aerosol inalabile mg/m³

USA - OSHA 15 (1) mg/m³

5 (2) mg/m³

Regno Unito 10 mg/m³

Valore limite - A breve termine

Germania (AGS) 400 (1)(2) mg/m³

Germania (DFG) 400 (1)(2) mg/m³

Svizzera 100 aerosol inalabile mg/m³

Osservazioni

Australia (1) Questo valore si riferisce alla polvere inalabile che non contiene amianto e < 1% di silice cristallina.

Germania (AGS) (1) Frazione inalabile (2) Valore medio 15 minuti

Germania (DFG) (1) Frazione inalabile (2) Valore medio 15 minuti

Nuova Zelanda (1) Il valore per le polveri inalabili che non contengono amianto e meno dell'1% di silice libera.

USA - OSHA (1) Frazione inalabile (2) Frazione respirabile

cloruro di potassio:

Valore limite - Otto ore

Lettonia 5 mg/m³

- Sostanza: Glicerolo

DNEL

Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Inalazione = 56 (mg/m³)

PNEC

Acqua dolce = 0,885 (mg/l)

Sedimenti Acqua dolce = 3,3 (mg/kg/Sedimenti)

Acqua di mare = 0,088 (mg/l)

Sedimenti Acqua di mare = 0,33 (mg/kg/Sedimenti)

Suolo = 0,141 (mg/kg Suolo)

- Sostanza: cloruro di potassio

DNEL

Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Inalazione = 1064 (mg/m³)

Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Dermica = 303 (mg/kg bw/day)

Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Inalazione = 273 (mg/m³)

Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Dermica = 182 (mg/kg bw/day)

Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Orale = 91 (mg/kg bw/day)

Effetti sistemici Breve termine Lavoratori Inalazione = 5320 (mg/m³)

Effetti sistemici Breve termine Lavoratori Dermica = 910 (mg/kg bw/day)

Effetti sistemici Breve termine Consumatori Inalazione = 1365 (mg/m³)

Effetti sistemici Breve termine Consumatori Dermica = 910 (mg/kg bw/day)

Effetti sistemici Breve termine Consumatori Orale = 455 (mg/kg bw/day)

PNEC

Acqua dolce = 0,1 (mg/l)

Acqua di mare = 0,1 (mg/l)

STP = 10 (mg/l)

- Sostanza: poligalatturonasi

PNEC

Acqua dolce = 0,0237 (mg/l)

Acqua di mare = 0,0237 (mg/l)

STP = 65 (mg/l)

Suolo = 0,00376 (mg/kg Suolo)

- Sostanza: Aspergillopepsina I

PNEC

Acqua dolce = 0,0082 (mg/l)

Acqua di mare = 0,00082 (mg/l)

STP = 65 (mg/l)

Suolo = 0,0011 (mg/kg Suolo)

- Sostanza: Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6)

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	Liquido viscoso	
Colore	Da bruno a marrone	
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	4,25 - 6,25	
Viscosità cinematica	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Solubilità	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	
Tensione di vapore	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Densità e/o densità relativa	1,100 - 1,400	
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

Non pertinente

9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza

Non pertinente

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

=====

Relativi alle sostanze contenute:

Glicerolo:

Reagisce con: Acidi forti. Basi forti

cloruro di potassio:

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di utilizzo, conservazione e trasporto.

poligalatturonasi:

Non disponibile

Aspergillopepsina I:

Non pertinente.

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6):

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:

Glicerolo:

Umidità

cloruro di potassio:

Nessuno nelle condizioni di conservazione e manipolazione consigliate.

poligalatturonasi:

Nessuna in particolare

Aspergillopepsina I:

Evitare temperature elevate, urti, scariche elettrostatiche e vibrazioni.

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6):

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

10.5. Materiali incompatibili

Nessuno in particolare

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: Glicerolo: Ingestione - LD50 ratto (mg/kg/24h bw): non disponibile

Contatto con la pelle - LC50 ratto /coniglio (mg/kg/24h bw): non disponibile

Inalazione - LD50 ratto (mg/l/4h): non disponibile

cloruro di potassio: Ingestione - LD50 ratto (mg/kg/24h bw): 3020

Contatto con la pelle - LC50 ratto/coniglio (mg/kg/24h bw): n.d.

Inalazione - LD50 ratto (mg/l/4h): n.d.

poligalatturonasi: Ingestione - LD50 ratto (mg/kg/24h bw): n.d.

Contatto con la pelle - LC50 ratto /coniglio (mg/kg/24h bw): n.d.

Inalazione - LD50 ratto (mg/l/4h): n.d.

Aspergillopepsina I: Ingestione - DL50 ratto (mg/kg/24h pc): non disponibile

Contatto con la pelle - CL50 coniglio (mg/kg/24h pc): non disponibile

Inalazione - CL50 ratto (mg/l/4h): non disponibile

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6): 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: Glicerolo: Non classificato

cloruro di potassio: Non classificato

poligalatturonasi: Leggermente irritante.

Aspergillopepsina I: irritante

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6): Non disponibile

Glicerolo: Non classificato

cloruro di potassio: Non classificato

poligalatturonasi: Non disponibile

Aspergillopepsina I: Non disponibile

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6): Non classificato

(c) gravi danni oculari/irritazione oculare: Glicerolo: Non classificato

cloruro di potassio: Non classificato

poligalatturonasi: Leggermente irritante.

Aspergillopepsina I: irritante

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6): Non disponibile

Glicerolo: Non classificato

cloruro di potassio: Non classificato

poligalatturonasi: Leggermente irritante.

Aspergillopepsina I: irritante.

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6): Non disponibile

(d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea: Il prodotto, se inalato, può provocare fenomeni di sensibilizzazione.

Glicerolo: Non classificato

cloruro di potassio: Non classificato

poligalatturonasi: Può provocare sensibilizzazione per inalazione

Aspergillopepsina I: Le polveri enzimatiche possono provocare reazioni di tipo allergico nelle persone sensibili.

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6): Una volta sensibilizzato, può verificarsi una grave reazione allergica alla successiva esposizione a livelli molto bassi.

(e) mutagenicità sulle cellule germinali: Glicerolo: Non classificato

cloruro di potassio: Non classificato

poligalatturonasi: Non disponibile

Aspergillopepsina I: non classificato

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6): Non classificato

(f) cancerogenicità: Glicerolo: Non classificato

cloruro di potassio: Non classificato

poligalatturonasi: Non disponibile

Aspergillopepsina I: non classificato

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6): Non classificato

(g) tossicità per la riproduzione: Glicerolo: Non classificato - Non altera la fertilità. Non tossico per lo sviluppo.

cloruro di potassio: Non classificato

poligalatturonasi: Non disponibile

Aspergillopepsina I: non classificato

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6): Non disponibile

(h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: Glicerolo: Non classificato L'ingestione può causare nausea, vomito ed evitamento.

cloruro di potassio: Non classificato

poligalatturonasi: Non disponibile

Aspergillopepsina I: Non classificato

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6): Non disponibile

(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: Glicerolo: Non classificato

cloruro di potassio: Non classificato

poligalatturonasi: Non disponibile

Aspergillopepsina I: non classificato

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6): Non classificato

(j) pericolo in caso di aspirazione: Glicerolo: Inalazione: Può causare irritazione alle vie respiratorie e ad altre

membrane mucose.

cloruro di potassio: Non classificato

poligalatturonasi: Può provocare sensibilizzazione per inalazione

Aspergillopepsina I: Le polveri enzimatiche possono provocare reazioni di tipo allergico nelle persone sensibili.

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6): Può provocare sensibilizzazione per inalazione

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessun dato disponibile.

11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze che interferiscono con il Sistema Endocrino a norma del Regolamento (UE) 2017/2100 e del Regolamento (UE) 2018/605 in concentrazione $>0,1$

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

=====

Relativi alle sostanze contenute:

Glicerolo:

Tossicità acquatica acuta: Non classificato

Tossicità cronica per l'ambiente acquatico: Non classificato

LC50-96 h - pesce 54000 mg/l *Oncorhynchus mykiss*

EC50-48 h - *Daphnia* 1955 mg/l

EC50-72 h - alghe 3200 mg/l *Entosiphon sulcatum*

Tossicità acuta Fattore M = 1

Tossicità cronica Fattore M = 1

cloruro di potassio:

Tossicità acuta - pesce CL50 (mg/l/96h): 880 (*Pimephales promelas*; (metodo OCSE 203))

Tossicità acuta - crostacei EC50 (mg/l/48h): 440 (*Daphnia magna*; (metodo OECD 202))

Tossicità acuta alghe EC50 (mg/l/72h): >100 (*Desmodesmus subspicatus*; (metodo OECD 201))

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

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

Tossicità cronica alghe NOEC (mg/l/72h): >100 (*Desmodesmus subspicatus*; (metodo OECD 201))

Tossicità acuta Fattore M = 1

Tossicità cronica Fattore M = 1

poligalatturonasi:

Tossicità acuta - pesci LC50 (mg/l/96h): n.d.

Tossicità acuta - crostacei EC50 (mg/l/48h): n.d.

Tossicità acuta alghe ErC50 (mg/l/72-96h): n.d.

Tossicità cronica - pesci NOEC (mg/l): n.d.

Tossicità cronica - crostacei NOEC (mg/l): n.d.

Tossicità cronica alghe NOEC (mg/l): n.d.

Tossicità acuta Fattore M = 1

Tossicità cronica Fattore M = 1

Aspergillopepsina I:

Tossicità acuta - pesci CL50 (mg/l/96h): nd
Tossicità acuta - crostacei CE50 (mg/l/48h): nd
Tossicità acuta alghe ErC50 (mg/l/72-96h): 24,7 mg/L (72h)
Tossicità cronica - pesci NOEC (mg / l): nd
Tossicità cronica - crostacei NOEC (mg / l): 24,7 mg/L (48h)
Tossicità cronica alghe NOEC (mg / l): 2,5 mg/L (72h)
Tossicità acuta Fattore M = 1
Tossicità cronica Fattore M = 1

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6):
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
Tossicità acuta Fattore M = 1
Tossicità cronica Fattore M = 1

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

12.2. Persistenza e degradabilità

=====

Relativi alle sostanze contenute:

Glicerolo:

Persistenza e degradabilità Facilmente biodegradabile.

Valore COD 1,16 g O₂/g sostanza

ThOD (gO₂/g) 1.217 g O₂/g sostanza

BOD (% di ThOD) 71% DTO

cloruro di potassio:

Non si applica alle sostanze inorganiche.

poligalatturonasi:

Facilmente biodegradabile

Aspergillopepsina I:

facilmente biodegradabile

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6):

Facilmente biodegradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

=====

Relativi alle sostanze contenute:

Glicerolo:

Log P ottanolo / acqua a 20°C -1,76 - 2,6

Registro Kow -1.76

Potenziale di bioaccumulo Non si prevede che si bioaccumuli.

cloruro di potassio:
Non si applica alle sostanze inorganiche.

poligalatturonasi:
Non si bioaccumula

Aspergillopepsina I:
la sostanza non dovrebbe bioaccumularsi, poiché è altamente solubile in acqua, ha un logPow basso (<0) ed è facilmente biodegradabile.

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6):
Nessun potenziale di bioaccumulo

12.4. Mobilità nel suolo

=====

Relativi alle sostanze contenute:
Glicerolo:
a terra Prodotto che penetra facilmente nel terreno.

cloruro di potassio:
Doveva essere molto mobile nel terreno.

poligalatturonasi:
Non influenza la mobilità nel suolo

Aspergillopepsina I:
Il potenziale di adsorbimento è molto basso a causa della sua elevata solubilità in acqua, del basso logPow e del rapido tasso di degradazione.

Beta-glucanasi (β 1-3, β 1-6):
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

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze che interferiscono con il Sistema Endocrino a norma del Regolamento (UE) 2017/2100 e del Regolamento (UE) 2018/605 in concentrazione >0,1

12.7. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato

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) 1333/2008; 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

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

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

H315 = Provoca irritazione cutanea

H319 = Provoca grave irritazione oculare.

H335 = Può irritare le vie respiratorie.

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 antiveneni

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: Enviromental 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: Reglement concernant le transport International ferroviare des merchandises 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 persistant and very bioaccumulative (sostanze molto persistent e molto bioaccumulabili)

Referenze e Fonti:

- ECHA Registered Substances: <https://chem.echa.europa.eu/>
- 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: prima emissione.
