



Vinozym® Ultra FCE

Fecha de revisión 04/10/2015

Versión n°: 3

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto Vinozym® Ultra FCE
Nombre químico Preparación de enzimas
Actividad declarada Poligalacturonasa

1.2 Usos pertinentes conocidos de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Las preparaciones enzimáticas de Novozymes son biocatalizadores utilizados en una variedad de procesos industriales de la industria alimentaria .

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Novozymes A/S
Krogshøjvej 36
2880 Bagsvaerd
Denmark
Tel.: +45 44460000
Fax.: +45 44469999
E-mail: SafetyDataSheet@novozymes.com
www.novozymes.com

1.4 Teléfono de urgencias

+45 44462223 (24/7)

2. IDENTIFICACION DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

REGULATION (EC) No 1272/2008

Sensibilización respiratoria

Categoría 1

Clasificación según la directiva europea 64/548/CEE o 1999/45/CE consultar la sección 16.

2.2 Label elements



Palabra de advertencia

Peligro

Declaración de riesgo

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

Consejos de prudencia

P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol

P285 - In case of inadequate ventilation wear respiratory protection

P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico

P304 + P341 - EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar

Contiene Poligalacturonasa

2.3 Otra información

Efectos para la salud humana La inhalación repetida de polvos o aerosoles de enzimas resultantes de una manipulación incorrecta puede inducir sensibilización y puede ocasionar reacciones alérgicas de tipo 1 en individuos sensibilizados. La inhalación repetida de polvos o aerosoles de enzimas resultantes de una manipulación incorrecta puede inducir sensibilización y puede ocasionar reacciones alérgicas de tipo 1 en individuos sensibilizados

Contacto con la piel Ligera irritación de la piel

Contacto con los ojos Ligera irritación en los ojos

Efectos de una sobreexposición Véase el epígrafe 4

La mezcla no cumple con los criterios de PBT o vPvB
 Consulte la sección 11 y 12 para obtener información toxicológica adicional

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2 Mezclas

Componentes peligrosos

Nombre químico	% en peso	No. CAS	No. EINECS.	EU clasificación (67/548/EEC)	CLP clasificación (No 1272/2008)

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Polygalacturonase (aep)	1 - 2.5	9032-75-1	232-885-6	R42	Resp. Sens. 1;H334
-------------------------	---------	-----------	-----------	-----	--------------------

La proteína de enzima activa (aep) es la parte del concentrado de la enzima que contribuye a la clasificación de la mezcla.

Información reglamentaria

Nombre químico	% en peso	IUB No.	Nº de registro de REACH *
Poligalacturonasa	2.5 - 5	3.2.1.15	-

*: Según el alcance del registro REACH, las enzimas se definen como concentrado de enzima (base de material seco).

Para el texto completo de las frases R/H- mencionadas en esta Sección, ver la Sección 16

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Inhalación

Efectos	Puede causar una reacción respiratoria alérgica
Síntomas	Disnea, estertores y tos
	El efecto de la inhalación puede no manifestarse inmediatamente
Primeros Auxilios	Sacar la persona al aire libre. Si los síntomas persisten, consultar un médico Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio

Contacto con la piel

Efectos	Puede provocar una ligera irritación.
Síntomas	ligera irritación.
Primeros Auxilios	Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar. Lávese inmediatamente con agua abundante. En el caso de molestias prolongadas acudir a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio

Contacto con los ojos

Efectos	Puede provocar una ligera irritación.
Síntomas	ligera irritación
Primeros Auxilios	Mantener los ojos abiertos y enjuagar lenta y suavemente con agua durante de 15 a 20 minutos. Si las hubiere, retirar las lentes de contacto tras los primeros cinco minutos y después seguir enjuagando los ojos. En el caso de molestias prolongadas acudir a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio

Ingestión

Efectos	La ingestión puede ocasionar irritación gastrointestinal.
Síntomas	Irritación
Primeros Auxilios	Lavar la boca con agua y después beber agua abundante. En el caso de molestias prolongadas acudir a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

See section 4.1

4.3 Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y de tratamiento especial

Notas para el médico Tratar sintomáticamente

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, productos químicos secos o dióxido de carbono

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad ninguno(a)

Productos de combustión peligrosos ninguno(a)

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Puede causar una reacción respiratoria alérgica

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de respiración autónomo

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Ver sección 8 para el equipo de protección personal

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Recoger los vertidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Evítese la formación de polvo y aerosoles

Eliminar la preparación por medios mecánicos, preferentemente con un aspirador provisto de un filtro de alta eficacia. Diluir el resto de la preparación con agua abundante. Evitar salpicar o lavar con un chorro de agua a gran presión (evitar la formación de aerosoles). Asegurar una ventilación suficiente. Lavar las ropas contaminadas

6.4 Referencia a otras secciones

Ver sección 8 para el equipo de protección personal

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para un manejo seguro

Evítese la formación de polvo y aerosoles

Asegúrese una ventilación apropiada

Las preparaciones enzimáticas líquidas no contienen polvo enzimático. Sin embargo, una manipulación inadecuada puede resultar en la formación de polvo o de aerosoles.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacénese perfectamente cerrado en un lugar seco y fresco.

El producto puede transportarse a temperatura ambiente. Tras la entrega, el producto debe almacenarse según se recomienda.

Temperatura 0-10 °C (32-50 °F)

7.3 Usos específicos finales

Manejar de acuerdo con las prácticas sobre seguridad y buena higiene industrial

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control

DNEL/DMEL/PNEC

Nombre químico	DNEL Dermal Acute Local (Workers)	DMEL Inhalation Long term Local (Workers)
Polygalacturonase (aep)		DMEL = 60 ng/m ³

Derived Minimal Effect Level (DMEL)

8.2 Controles de la exposición

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados

Protección personal

Protección respiratoria En caso de ventilación insuficiente, usar una máscara aprobada con un filtro de partículas tipo P3 de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Protección de los ojos Gafas protectoras con cubiertas laterales

Protección cutánea Ropa de manga larga

Protección de las manos Lavar la piel después de todo contacto con el producto

Consideraciones generales de higiene Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad

Controles de la exposición del medio ambiente Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos
Las aguas residuales deben descargarse a la planta depuradora

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico líquido

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Color	marrón claro
Olor	Ligero olor a fermentación
Densidad (g/ml)	1.17
pH	Ajustado al intervalo en el que la enzima activa es estable: normalmente pH 4-9
Solubilidad	Active component is readily soluble in water at all concentrations that occur in normal usage. Standardisation components can cause turbidity in solution.

9.2 Otra información

No hay información disponible

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

No relevante

10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Nada en condiciones normales de proceso

10.4 Condiciones que deben evitarse

ninguno(a)

10.5 Materiales incompatibles

Ninguno(a)

10.6 Productos de descomposición peligrosos

ninguno(a)

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos toxicidad aguda

Nombre químico	Toxicidad agua por vía oral	Sensibilización respiratoria	Toxicidad genética	Corrosión/irritación cutáneas	Lesiones oculares graves/irritación ocular
Polygalacturonase (aep)	LD50: > 2000 mg/kg bw (OECD TG 401, 420)	Sensitizer (experiencia humana)	No hay indicios de efectos mutagénicos (OECD TG 471, 476, 487)	Sin irritación (OECD TG 404)	Sin irritación (OECD TG 405)

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

Nombre químico	Daphnia, aguda	Peces, aguda	Algas, aguda
Polygalacturonase (aep)	EC50 (48 hours): 31.7 - 457 mg aep/l (OECD TG 202)	LC50 (96 hours): 58.3 - 326.7 mg aep/l (OECD TG 203)	ErC50 (72 hours): >= 5.2 mg aep/l (OECD TG 201)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Nombre químico	Persistencia y degradabilidad	Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)
Polygalacturonase (aep)	Readily biodegradable (OECD 301)	LogPow: <0

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre químico	Potencial de bioacumulación
Polygalacturonase (aep)	No debe bioacumularse

12.4 Movilidad en el suelo

No relevante

12.5 Resultados de la valoración PBT y MPMB

Los componentes no cumplen con los criterios de PBT o vPvB de acuerdo con el Anexo XIII de REACH

12.6 Otros efectos adversos

No hay información disponible

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

Eliminar, observando las normas locales en vigor

Las aguas residuales deben descargarse a la planta depuradora

Los códigos de desecho deben ser atribuidos por el usuario sobre la base de la aplicación por la cual el producto es empleado

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Normativas sobre el transporte**

Según las normativas sobre el transporte no se permiten materiales peligrosos.

No se requieren precauciones especiales

14.1

Número ONU No aplicable

14.2

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No aplicable

14.3

Clase(s) de peligro para el transporte No aplicable

14.4

Grupo de embalaje No aplicable

14.5

Peligros para el medio ambiente No aplicable

14.6

Precauciones particulares para los usuarios No aplicable

14.7

Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC No aplicable

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

WGK Clasificación 1

El producto cumple con las especificaciones de pureza recomendadas para enzimas de uso alimentario proporcionadas por el Comité mixto FAO/OMS de Expertos en aditivos alimentarios (Expert Committee on Food Additives, JECFA) y el código sobre los productos químicos alimentarios (Food Chemical Codex, FCC).

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna valoración de seguridad química

16. OTRA INFORMACIÓN

Texto de las frases R/H mencionadas en la Sección 2&3

R42 - Posibilidad de sensibilización por inhalación

Clasificación SGA

The GHS calculation methode has been used for classification of this mixture.

Classification according to EU Directives 64/548/EEC or 1999/45/EC

Símbolo(s)

Xn - Nocivo

R-code(s)

R42

Información adicional

Esta ficha de datos de seguridad cumple con la normativa europea nº. 453/2010

Para más información, consulte la documentación del producto disponible que incluye las 'Normas de aplicación del producto' o las 'Hojas de aplicaciones', que están disponibles en www.mynovozymes.com o a través de los representantes de ventas de Novozymes

Consejos relativos a la formación

Se ofrecen detalles relativos a la manipulación segura de este producto en la sección "Handling enzymes" de www.novozymes.com

De responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualquier otro material o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto. Adicionalmente, dado que las condiciones de uso están fuera del control de Novozymes, es responsabilidad del cliente determinar las condiciones de uso seguro de estos productos.

Fin de la Ficha de Datos de Seguridad**Versión n°:** 3 / EU / Español / 04/10/2015