

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : ENDOZYM ALPHAMYL SB1
Codici prodotto: consultare servizio commerciale

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

Preparati enzimatici
Settori d'uso:
Usi industriali[SU3], Industrie alimentari[SU4], Usi professionali[SU22]
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

Prodotto da
AEB FRANCE Sarl - 10, rue du Stade - 68240 SIGOLSHEIM, 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 0881-732326 (Az. Osp. Univ. Foggia)
MILANO 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda)
PAVIA 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri)
BERGAMO 800 883300 (CAV Ospedali Riuniti)
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 7472870 (Az. Osp. Cardarelli)

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:
AMILASE

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. I lavoratori esposti a questo agente chimico non devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo ed alla quantità di agente chimico pericoloso e alla modalità e frequenza di esposizione a tale agente, vi è solo un "Rischio moderato" per la salute e la sicurezza dei lavoratori e che le misure previste nello stesso Dlgs. sono sufficienti a ridurre il rischio.

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	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACH
AMYLASE	> 1 <= 40%	Resp. Sens. 1, H334		9000-90-2	232-565-6	01-2119938 627-26-XXX X

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):

Lavare immediatamente con acqua abbondante per almeno 10 minuti.

Ingestione:

Non pericoloso. E' possibile somministrare carbone attivo in acqua od olio di vaselina minerale medicinale.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

In caso di inalazione può provocare sintomi allergici, asma o difficoltà respiratorie.

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

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 ed in ogni caso se si impiegano estinguenti alogenati (fluobrene, solkane 123, naf etc.).

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.

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.
Nei locali abitati non utilizzare su grandi superfici.
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.

7.3 Usi finali particolari

Industrie alimentari:

Maneggiare con cura. Conservare in un ambiente pulito, asciutto e ventilato, lontano da fonti di calore e luce diretta del sole.
Conservare il recipiente ben chiuso.

Usi industriali:

Manipolare con estrema cautela.
Stoccare in luogo ben areato ed al riparo da fonti di calore.

Usi professionali:

Manipolare con cautela.
Stoccare in luogo areato e lontano da fonti di calore,
Tenere il contenitore ben chiuso.

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)

Usi industriali:

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

Usi professionali:

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

Durante la manipolazione del prodotto puro usare occhiali di sicurezza (EN 166).

b) Protezione della pelle

i) Protezione delle mani

Durante la manipolazione del prodotto puro usare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (EN 374-1/EN374-2/EN374-3)

ii) Altro

Durante la manipolazione del prodotto puro indossare indumenti a protezione completa della pelle (abito da lavoro generico/antiacido, scarpe antinfortunistiche S3-EN ISO 20345)

c) Protezione respiratoria

Durante le operazioni manuali in caso di ventilazione insufficiente, utilizzare maschera di protezione adeguata (EN 143) salvo diverse disposizioni da parte del RSPP e/o da valutazioni di indagini igienistiche ambientali

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 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	
pH	4,00-7,00 (20°C)	
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	ASTM D92
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	

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
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	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Solubilità	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
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

Nessun rischio di reattività

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

Esposizione al calore e alla luce solare

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna in particolare.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

ATE(mix) oral = ∞
ATE(mix) dermal = ∞
ATE(mix) inhal = ∞

- (a) tossicità acuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (b) corrosione / irritazione della pelle: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (c) gravi lesioni oculari / irritazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: Il prodotto, se inalato, può provocare fenomeni di sensibilizzazione.
- (e) mutagenicità sulle cellule germinali: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (f) cancerogenicità: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (g) tossicità riproduttiva: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (j) pericolo di aspirazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

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

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza/miscela NON contiene sostanze PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

12.6. 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

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

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
Sostanze soggette ad autorizzazione (All. XIV Reg. CE 1907/2006): il prodotto non contiene SVHC
Regolamento CE 648/04: vedi p.to 2.2
Regolamento (UE) n. 1169/2011: vedi p.to 2.2

REGOLAMENTO (UE) N. 1357/2014 - rifiuti:
HP13 - Sensibilizzante

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) 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.
Reg. (CE) n. 648 del 31/03/04 (relativo ai detersivi) e s.m.i.
Regolamento (UE) n. 1169/2011 (relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori)
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.

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

Classificazione pericoli: Metodo di Calcolo

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 systems 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
- 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 questa 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: Emissione secondo Reg.(UE) 830/2015
