

Data di sostituzione 27-ott-2021***

Data di revisione 25-ott-2023

Numero di revisione 4

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Codici dei prodotti 51459***

Numero scheda di dati di sicurezza 51459***

Denominazione del Prodotto MEDLEY CORE 200 L

Altri mezzi d'identificazione

Market Specific UFI 1K52-R0FG-R008-ENW1

Sostanza/miscela pura Miscela***

Contiene SUBTILISIN, AMYLASE, alpha, DISUBSTITUTED ALANINAMIDE

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

Uso raccomandato Enzyme
Biocatalyst
applicazione industriale
Uso al consumo***

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

Univar Solutions SpA

Univar SPA

Via Caldera 21

20153

Milano

ITA

Per ulteriori informazioni, contattare

Indirizzo e-mail SDS.EMEA@univarsolutions.com

Numero telefonico non di emergenza 00 39 02 452771 / 00 39 02 4525810

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico nazionale di
emergenza

SGS - +32 (0)3 575 55 55 (24h)

AZIENDA OSPEDALIERA A. CARDARELLI - NAPOLI; Tel: 081/7472870 AZIENDA
OSPEDALIERA "S.G.BATTISTA" - MOLINETTE DI TORINO; Tel: 011/6637637 AZIENDA
OSPEDALIERA CAREGGI - FIRENZE; Tel: 055/4277238 CLINICA DEL LAVORO E DELLA
RIABILITAZIONE - PAVIA; Tel: 0382/24444 ISTITUTO SCIENTIFICO "G. GASLINI" -
GENOVA; Tel: 010/5636245 OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA - MILANO; Tel:
02/66101029 POLICLINICO A.GEMELLI - UNIVERSITA' CATTOLICA DEL SACRO
CUORE - ROMA; Tel: 06/3054343 UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA; Tel:
049/8275078 UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA" - ROMA; Tel:
06/49970698

Numero telefonico di emergenza - §45 - (CE)1272/2008	
Europa	112

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Categoria 2*** - (H319)***
Sensibilizzazione delle vie respiratorie	Categoria 1*** - (H334)***
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	Categoria 3*** - (H412)***

2.2. Elementi dell'etichetta

Contiene SUBTILISIN, AMYLASE, alpha, DISUBSTITUTED ALANINAMIDE

**Segnalazione**

Pericolo***

Indicazioni di pericolo

H319 - Provoca grave irritazione oculare

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

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata***

Consigli di Prudenza - UE (§28, 1272/2008)

P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso

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

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

P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare***

Informazioni supplementari

Questo prodotto richiede indicazioni di pericolo avvertibili al tatto se fornito a privati.***

2.3. Altri pericoli

Provoca lieve irritazione cutanea.***

Valutazione PBT e vPvB

Il prodotto non contiene alcuna sostanza classificata come PBT o vPvB.

Informazioni sulla Sostanza

Nessuna informazione disponibile.***

Perturbatrice del Sistema Endocrino

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Non applicabile***

3.2 Miscele***

Denominazione chimica	Peso-%	Numero di registrazione REACH	N. CE (N. indice UE)	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Limite di concentrazione specifico (SCL)	Fattore M	Fattore M (lungo termine)
SUBTILISIN*** 9014-01-1	2.5 - < 5%	01-211948043 4-38-0000***	232-752-2***	Aquatic Chronic 2 (H411) Aquatic Acute 1 (H400) Resp. Sens. 1 (H334) Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) STOT SE 3 (H335) Eye Dam. 1 (H318)***	-	1***	-
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE*** 1189108-44-8	0.1 - < 1%	01-211998432 1-38-0000***	938-640-6***	Skin Sens. 1B (H317)***	-	-	-
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	0.1 - < 1%	01-211993862 7-26-XXXX***	232-565-6***	Resp. Sens. 1 (H334)***	-	-	-

Testo completo di frasi H e EUH: vedere Sezione 16**Stima della Tossicità Acuta**

Se non sono disponibili dati su LD50/LC50 o se non corrispondono alla categoria di classificazione, si utilizzerà il valore di conversione corretto di cui all'Allegato I, Tabella 3.1.2 del regolamento CLP per calcolare la stima della tossicità acuta (ATEmix) per classificare una miscela in base ai suoi componenti***

Denominazione chimica	LD50 orale mg/kg	LD50 dermico mg/kg	LC50 inalazione - 4 ore - polvere/nebbia - mg/l	Inalazione LC50 - 4 ore - vapore - mg/l	Inalazione LC50 - 4 ore - gas - ppm
SUBTILISIN*** 9014-01-1	504***	Nessun informazioni disponibili	Nessun informazioni disponibili	Nessun informazioni disponibili	Nessun informazioni disponibili
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE*** 1189108-44-8	> 2000***	Nessun informazioni disponibili	Nessun informazioni disponibili	Nessun informazioni disponibili	Nessun informazioni disponibili
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	> 2000***	Nessun informazioni disponibili	Nessun informazioni disponibili	Nessun informazioni disponibili	Nessun informazioni disponibili

Questo prodotto non contiene sostanze candidate estremamente preoccupanti a una concentrazione $\geq 0,1\%$ (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Articolo 59)

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Avvertenza generica	Mostrare questa scheda di dati di sicurezza al medico presente.***
Inalazione	Può provocare reazione allergica a livello respiratorio. Se la respirazione si è interrotta, provvedere con respirazione artificiale. Consultare subito un medico. Rimuovere all'aria fresca. Evitare un contatto diretto con la pelle. Utilizzare una barriera per praticare la respirazione bocca a bocca. Consultare immediatamente un medico.***
Contatto con gli occhi	Sciacquare immediatamente con molta acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Tenere gli occhi bene aperti mentre si effettua lo sciacquo. Non raschiare l'area colpita. Consultare un medico se l'irritazione si sviluppa e persiste.***
Contatto con la pelle	Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Lavare con sapone e acqua. Può provocare una reazione allergica cutanea. Nel caso di irritazione cutanea o reazioni allergiche, rivolgersi ad un medico.***
Ingestione	Può provocare una reazione allergica. NON provocare il vomito. Sciacquare la bocca. Non somministrare mai nulla per via orale a una persona in stato di incoscienza. Consultare immediatamente un medico.***
Autoprotezione del primo soccorritore	Assicurarsi che il personale medico sia consapevole del materiale coinvolto, prendere precauzioni per proteggersi e prevenire la diffusione della contaminazione. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o l'abbigliamento. Evitare un contatto diretto con la pelle. Utilizzare una barriera per praticare la respirazione bocca a bocca. Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8.***

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Tosse e/o respiro sibilante. Prurito. Eruzioni. Orticaria. Può provocare arrossamento e lacrimazione degli occhi. Sensazione di bruciore. Il contatto prolungato può causare arrossamento e irritazione.***
Inalazione	Tosse e/o respiro sibilante. I sintomi di una reazione allergica possono includere eruzione, prurito, gonfiore, difficoltà respiratorie, formicolio di mani e piedi, vertigini, stordimento, dolore toracico, dolori muscolari o rossore.***
Occhi	Provoca grave irritazione oculare.***
Dermico	Può provocare lieve irritazione. Può provocare reazione allergica a livello cutaneo.***
Ingestione	Può provocare irritazione***

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

Nota per i medici	Può provocare sensibilizzazione nei soggetti suscettibili. Trattare sintomaticamente.***
--------------------------	--

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei	Acqua nebulizzata. Schiuma resistente all'alcol. Prodotto chimico secco o CO ₂ .***
Grande incendio	ATTENZIONE: l'utilizzo di spruzzo d'acqua per l'estinzione degli incendi potrebbe essere inefficace.
Mezzi di estinzione non idonei	Non disperdere il materiale versato con getti d'acqua ad alta pressione.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici derivanti dal prodotto chimico Il prodotto è o contiene un sensibilizzante. Può provocare sensibilizzazione per inalazione.***

Prodotti di combustione pericolosi Nessuna informazione disponibile.***

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Equipaggiamento di protezione speciale e precauzioni per gli addetti all'estinzione di incendi I vigili del fuoco devono indossare un apparecchio autorespiratore e una tuta ermetica antincendio. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o l'abbigliamento. Garantire un'aerazione sufficiente. Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. Evacuare il personale verso le aree sicure. Tenere le persone lontane e sopravento rispetto alla perdita/fuoriuscita. Evitare la generazione di polvere.***

Altre informazioni Fare riferimento alle misure di protezione elencate nelle sezioni 7 e 8.***

Per chi interviene direttamente Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.***

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

Metodi di contenimento Avoid handling which leads to dust formation. Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.***

Metodi di bonifica Prelevare meccanicamente, collocando il prodotto in appositi contenitori per lo smaltimento.

Prevenzione di rischi secondari Pulire a fondo gli oggetti e le aree contaminate rispettando le norme ambientali.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Riferimenti ad altre sezioni Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8. Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o l'abbigliamento. Garantire un'aerazione sufficiente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Avoid handling which leads to dust formation.***

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o l'abbigliamento. Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Togliersi di dosso e lavare gli indumenti e i guanti contaminati, incluse le parti interne, prima di indossarli nuovamente. Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali. Rimuovere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone di ristorazione.***

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di immagazzinamento Conservare il recipiente chiuso e in un luogo fresco, ben ventilato e asciutto. Conservare sotto chiave. Tenere ad una temperatura compresa tra 0 e 25 °C.***

Classe di stoccaggio (TRGS 510) LGK 10.***

7.3. Usi finali particolari

Usi particolari

Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 1.

Misure di gestione del rischio (RMM) Le informazioni necessarie sono contenute nella presente Scheda dei dati di sicurezza.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di Esposizione

Denominazione chimica	Unione Europea	Italia MDLPS	Italia AIDII
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-		Ceiling: 0.00006 mg/m ³ ***

Limiti biologici di esposizione professionale

Questo prodotto, così come fornito, non contiene alcun materiale pericoloso con valori limite biologici fissati dagli organi di regolamentazione specifici della regione.

Livello derivato senza effetto (DNEL) - Lavoratori Nessuna informazione disponibile

Denominazione chimica	Via orale	Dermico	Inalazione
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	0.2 % [5] [7]***	-

Note

[7] Breve termine.***

Livello di effetto minimo derivato (DMEL) - Lavoratori ***

Denominazione chimica	Oral	Dermal	Inhalation
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	-	60 ng/m ³ [5] [6]***
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	-	-	60 ng/m ³ [5] [6]***

Notes

[5] Effetti locali sulla salute.***

[6] Lungo termine.***

Livello derivato senza effetto (DNEL) - Pubblico in generale Nessuna informazione disponibile.

Denominazione chimica	Via orale	Dermico	Inalazione
SUBTILISIN*** 9014-01-1	1.8 mg/kg bw/day [4] [6] 3.6 mg/kg bw/day [4] [7]***	-	-

Note

[4]

Effetti sistemici sulla salute.***

[7]

Breve termine.***

Livello di effetto minimo derivato (DMEL) - Pubblico in generale ***

Denominazione chimica	Oral	Dermal	Inhalation
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	-	15 ng/m ³ [5] [6]***

[5]

Effetti locali sulla salute.***

[6]

Lungo termine.***

Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti (PNEC) ***

Denominazione chimica	Acqua dolce	Acqua dolce (rilascio intermittente)	Acqua marina	Acqua di mare (rilascio intermittente)	Aria
SUBTILISIN*** 9014-01-1	0.06 µg/l***	0.9 µg/L ***	0.006 µg/l***	-	-
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	5.2 µg/l***	-	0.52 µg/l***	-	-

Denominazione chimica	Sedimento, acqua dolce	Sedimento marino	Trattamento delle acque reflue	Terra	Catena alimentare
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	-	65000 µg/L ***	568 µg/kg soil dw***	65000 µg/l***
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	-	-	65000 µg/L ***	-	-

8.2. Controlli dell'esposizione**Controlli tecnici**

Garantire un'aerazione sufficiente.***

Dispositivi di protezione individuale**Protezioni per occhi/volto**

Indossare occhiali di protezione con schermi laterali (o occhialoni). Utilizzare un dispositivo di protezione degli occhi conforme allo standard EN 166.***

Protezione delle mani

Usare guanti adatti. I guanti devono essere conformi allo standard EN 374.***

Guanti			
Durata del contatto	DPI - Materiale dei guanti	Spessore dei guanti	Tempo di fessurazione
Lungo termine (ripetuto)***	Gomma nitrilica***	> 0.3 mm***	> 4 ore***
Lungo termine (ripetuto)***	Guanti in neoprene***	> 0.3 mm***	> 4 ore***

Protezione pelle e corpo

Usare indumenti protettivi adatti.***

Protezione respiratoria

Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria. Usare un apparecchio respiratorio con filtro anti-particelle (tipo P3).***

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o l'abbigliamento. Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Togliersi di dosso e lavare gli indumenti e i guanti contaminati, incluse le parti interne, prima di indossarli nuovamente. Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

Rimuovere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone di ristorazione.***

Controlli dell'esposizione ambientale

È necessario avvisare le autorità locali se non è possibile contenere perdite di una certa entità.***

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Liquido***
Aspetto	Liquido***
Colore	amber***
Odore	Leggero***
Soglia olfattiva	Nessuna informazione disponibile

Proprietà

Valori

Note • Metodo

Punto di fusione / punto di congelamento		Nessuna informazione disponibile.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Nessuna informazione disponibile.
Infiammabilità		Nessuna informazione disponibile.
Limite di infiammabilità in aria		Nessuna informazione disponibile.
Limiti superiori di infiammabilità o di esplosività		
Limiti inferiori di infiammabilità o di esplosività		
Punto di infiammabilità	>*** 100*** °C***	Nessuna informazione disponibile.
Temperatura di autoaccensione		Nessuna informazione disponibile.
Temperatura di decomposizione		Nessuna informazione disponibile.
pH	4*** -*** 9***	Nessuna informazione disponibile.***
pH (come soluzione acquosa)		Nessuna informazione disponibile.
Viscosità cinematica		Nessuna informazione disponibile.
Viscosità dinamica		Nessuna informazione disponibile.
Idrosolubilità	Solubile in acqua***	Nessuna informazione disponibile.
La solubilità/le solubilità		Nessuna informazione disponibile.
Coefficiente di ripartizione		Nessuna informazione disponibile.
Tensione di vapore		Nessuna informazione disponibile.
Densità relativa		Nessuna informazione disponibile.
Peso specifico apparente	Nessuna informazione disponibile	
Densità del liquido	1.11 g/mL***	
Densità di vapore relativa		Nessuna informazione disponibile.
Caratteristiche delle particelle		Nessuna informazione disponibile.
Dimensioni delle particelle	Nessuna informazione disponibile	
Ripartizione delle particelle per dimensione	Nessuna informazione disponibile	

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni sulle classe di pericolo

Non applicabile

Proprietà esplosive

Nessun informazioni disponibili***

Proprietà ossidanti

Nessun informazioni disponibili***

9.2.2. Altre caratteristiche correlate alla sicurezza

Nessuna informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Reattività Nessuna informazione disponibile.

10.2. Stabilità chimica

Stabilità Stabile in condizioni normali.

Dati esplosione

Sensibilità all'impatto meccanico Nessuno.

Sensibilità alla scarica statica Nessuno.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Possibilità di reazioni pericolose Nessuno durante la normale trasformazione.

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo secondo la definizione del Regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni sul prodotto

Inalazione

Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o miscela. Può provocare sensibilizzazione nei soggetti suscettibili. (basata sui componenti). Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.***

Contatto con gli occhi

Provoca grave irritazione oculare. Sulla base di dati di prova.***

Contatto con la pelle

Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o miscela. Il contatto ripetuto o prolungato con la pelle può causare reazioni allergiche in persone sensibili. (basata sui componenti). Può provocare irritazione. Il contatto prolungato può causare arrossamento e irritazione. Provoca lieve irritazione cutanea.***

Ingestione

Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o miscela. Può provocare ulteriori effetti come indicato in "Inalazione". Può provocare irritazione.***

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Sintomi

I sintomi di una reazione allergica possono includere eruzione, prurito, gonfiore, difficoltà respiratorie, formicolio di mani e piedi, vertigini, stordimento, dolore toracico, dolori muscolari o rossore. Tosse e/o respiro sibilante. Può provocare arrossamento e lacrimazione degli occhi. Il contatto prolungato può causare arrossamento e irritazione.***

Tossicità acuta

Misure numeriche di tossicità

I seguenti valori sono calcolati in base al capitolo 3.1 del documento GHS ***

Informazioni sull'Ingrediente

Denominazione chimica	LD50 orale	LD50 dermico	LC50 inalazione
SUBTILISIN***	= 504 mg/kg (Rat) ***	-	-
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE***	> 2000 mg/kg (Rat) ***	-	-
AMYLASE, alpha***	> 2000 mg/kg (Rat) ***	-	-

Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Corrosione/irritazione della pelle Classificazione basata su dati disponibili per ingrediente. Provoca lieve irritazione cutanea.***

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metodo	Codice del prodotto (codice NC)	Via di esposizione	Dose efficace	Tempo di esposizione	Risultati
OCSE 404***		Dermico***			Irritante***

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Metodo	Codice del prodotto (codice NC)	Via di esposizione	Dose efficace	Tempo di esposizione	Risultati
OECD 439***		Dermico***			non irritante***

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metodo	Codice del prodotto (codice NC)	Via di esposizione	Dose efficace	Tempo di esposizione	Risultati
OCSE 404***		Dermico***			non irritante***

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare Provoca grave irritazione oculare. Sulla base di dati di prova.***

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metodo	Codice del prodotto (codice NC)	Via di esposizione	Dose efficace	Tempo di esposizione	Risultati
OCSE 405***		occhio***			Provoca gravi lesioni oculari***

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Metodo	Codice del prodotto (codice NC)	Via di esposizione	Dose efficace	Tempo di esposizione	Risultati
OECD 437***		occhio***			non irritante***

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metodo	Codice del prodotto (codice NC)	Via di esposizione	Dose efficace	Tempo di esposizione	Risultati
OCSE 405***		occhio***			non irritante***

Sensibilizzazione cutanea o delle vie respiratorie Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.***

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metodo	Codice del prodotto (codice NC)	Via di esposizione	Risultati
--------	---------------------------------	--------------------	-----------

	NC)		
	Dati relativi all'uomo***	Inalazione***	Sensibilizzazione***

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metodo	Codice del prodotto (codice NC)	Via di esposizione	Risultati
	Dati relativi all'uomo***	Inalazione***	Sensibilizzazione***

Mutagenicità sulle cellule germinali Nessuna informazione disponibile.

Informazioni sull'Ingrediente

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metodo	Codice del prodotto (codice NC)	Risultati
OCSE 471 OCSE 473 OCSE 476***		Non mutagenico***

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Metodo	Codice del prodotto (codice NC)	Risultati
OCSE 471***		Non mutagenico***

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metodo	Codice del prodotto (codice NC)	Risultati
OCSE 471 OCSE 476***		Non mutagenico***

Cancerogenicità Nessuna informazione disponibile.

Tossicità per la riproduzione Nessuna informazione disponibile.

STOT - esposizione singola Nessuna informazione disponibile.

STOT - esposizione ripetuta Nessuna informazione disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione Nessuna informazione disponibile.

11.2. Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferente endocrino

Proprietà di interferente endocrino Nessuna informazione disponibile.***

Informazioni sull'Ingrediente

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metodo	Codice del prodotto (codice NC)	Risultati
		Negativo.***

11.2.2. Altre informazioni

Altri effetti avversi Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecotossicità

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.***

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metodo	Codice del prodotto (codice NC)	Tipo di punto terminale	Dose efficace	Tempo di esposizione	Risultati
Test OCSE N. 202: Daphnia sp., test acuto di immobilizzazione***	Daphnia magna***	CE50***	0.586 mg/L***	48 ore***	Molto tossico per gli organismi acquatici***
Test OCSE n. 203: Pesci, Test di Tossicità Acuta***	Pesci***	LC50***	8.2 mg/L***	96 ore***	Tossico per gli organismi acquatici***
Test OCSE n. 201: Alghe d'Acqua Dolce e Cianobatteri, Test di Inibizione della Crescita***	Alghe***	ErC50***	0.83 mg/L***	72 ore***	Molto tossico per gli organismi acquatici***

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Metodo	Codice del prodotto (codice NC)	Tipo di punto terminale	Dose efficace	Tempo di esposizione	Risultati
Test OCSE N. 202: Daphnia sp., test acuto di immobilizzazione***	Daphnia magna***	CE50***	> 88.4 mg/L***	48 ore***	
Test OCSE n. 201: Alghe d'Acqua Dolce e Cianobatteri, Test di Inibizione della Crescita***	Alghe***	NOEC***	> 100 mg/L***	72 ore***	Innocuo per gli organismi acquatici fino alla concentrazione testata***

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metodo	Codice del prodotto (codice NC)	Tipo di punto terminale	Dose efficace	Tempo di esposizione	Risultati
Test OCSE N. 202: Daphnia sp., test acuto di immobilizzazione***	Daphnia magna***	CE50***	31.7 - 457 mg/L***	48 ore***	
Test OCSE n. 203: Pesci, Test di Tossicità Acuta***	Pesci***	LC50***	58.3 - 326.7 mg/L***	96 ore***	
Test OCSE n. 201: Alghe d'Acqua Dolce e Cianobatteri, Test di Inibizione della Crescita***	Alghe***	ErC50***	>= 5.2 mg/L***	72 ore***	

12.2. Persistenza e degradabilità**Persistenza e degradabilità**

Nessuna informazione disponibile.***

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metodo	Tempo di esposizione	Valore	Risultati
Test OCSE n. 301B: Pronta Biodegradabilità: Test di Sviluppo del CO ₂ (TG 301 B)***			Prontamente biodegradabile***

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Metodo	Tempo di esposizione	Valore	Risultati
Test OCSE n. 301F: Pronta Biodegradabilità: Test di Respirimetria Manometrica (TG 301 F)***			Prontamente biodegradabile***

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metodo	Tempo di esposizione	Valore	Risultati
Test OCSE n. 301F: Pronta Biodegradabilità: Test di Respirimetria Manometrica (TG 301 F)***			Prontamente biodegradabile***

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo: Nessuna informazione disponibile.***

Informazioni sull'Ingrediente ***

Denominazione chimica	Coefficiente di ripartizione
SUBTILISIN***	< 0***
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE***	1.8***
AMYLASE, alpha***	< 0***

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo Nessuna informazione disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Valutazione PBT e vPvB Il prodotto non contiene alcuna sostanza classificata come PBT o vPvB.

Denominazione chimica	Valutazione PBT e vPvB
SUBTILISIN***	La sostanza non è un PBT / vPvB***
AMYLASE, alpha***	La sostanza non è un PBT / vPvB***

12.6. Proprietà di interferente endocrino

Proprietà di interferente endocrino Nessuna informazione disponibile.***

Informazioni sull'Ingrediente		
AMYLASE, alpha (9000-90-2)		
Metodo	Codice del prodotto (codice NC)	Risultati
		Negativo.***

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Rifiuti derivanti da residui/prodotti inutilizzati I rifiuti sono classificati come rifiuti pericolosi. Praticare lo smaltimento in discariche autorizzate secondo quanto disposto dalle autorità locali per i rifiuti.***

Imballaggio contaminato Non riutilizzare i contenitori vuoti.

Codici rifiuti/denominazioni rifiuti secondo EWC I codici rifiuti devono essere assegnati dall'utente in base all'applicazione per cui il prodotto è stato impiegato.***

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**IATA**

14.1 Numero UN o numero ID Non regolamentato

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto Non regolamentato

14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
Disposizioni Particolari	Nessuno

IMDG

14.1 Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
Disposizioni Particolari	Nessuno
14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa secondo gli strumenti IMO	Nessuna informazione disponibile

RID

14.1 Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
Disposizioni Particolari	Nessuno

ADR

14.1 Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
Disposizioni Particolari	Nessuno

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Disposizioni nazionali**

Germania ***

Classe di pericolo per l'acqua (WGK) leggermente pericoloso per l'acqua (WGK 1)***

Unione Europea

Prendere nota della Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro.

Autorizzazioni e/o limitazioni sull'uso:

Questo prodotto contiene una o più sostanze soggette a limitazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XVII). Questo prodotto non contiene sostanze soggette ad autorizzazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XIV).***

Product restricted per REACH Annex XVII: 3.***

Denominazione chimica	Sostanza limitata, in conformità alla	Sostanza soggetta ad autorizzazione,
-----------------------	---------------------------------------	--------------------------------------

	normativa REACH Allegato XVII	in conformità alla normativa REACH Allegato XIV
SUBTILISIN*** - 9014-01-1	75.*****	-

Inquinanti organici persistenti

Non applicabile

Regolamento (CE) 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (ODS)

Non applicabile

Inventari Internazionali

TSCA	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
DSL/NDL	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
EINECS/ELINCS	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
ENCS	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
IECSC	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
KECL	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
PICCS	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
AIIC	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
NZIoC	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario

Legenda:

TSCA - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario

DSL/NDL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

EINECS/ELINCS - Inventario Europeo delle Sostanze Chimiche Esistenti/Lista Europea delle Sostanze Chimiche Notificate

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze Chimiche Nuove ed Esistenti in Giappone)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

AIIC - Inventario australiano delle sostanze chimiche industriali

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (Inventario delle Sostanze Chimiche in Nuova Zelanda)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Relazione sulla Sicurezza Chimica Nessuna informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni**Spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzata nella scheda di dati di sicurezza****Testo completo delle frasi H a cui si fa riferimento riportato nella sezione 3**

H302 - Nocivo se ingerito

H315 - Provoca irritazione cutanea

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

H318 - Provoca gravi lesioni oculari

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

H335 - Può irritare le vie respiratorie

H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici

H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata***

Legenda

SVHC: Sostanze estremamente preoccupanti per l'autorizzazione:

Legenda SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

TWA TWA (media temporale esaminata) STEL STEL (Limite di Esposizione a Breve Termine)
 Massimali Valore limite massimo * Indicazioni per la pelle
 + Sensibilizzatori
 Nota di revisione ***Indica dati aggiornati rispetto all'ultima pubblicazione

Procedura di classificazione	
Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Metodo Utilizzato
Tossicità acuta orale***	Metodo di calcolo***
Tossicità acuta per via cutanea***	Metodo di calcolo***
Tossicità acuta per inalazione - gas***	Metodo di calcolo***
Tossicità acuta per inalazione - vapore***	Metodo di calcolo***
Tossicità acuta per inalazione - polvere/nebbia***	Metodo di calcolo***
Corrosione/irritazione della pelle***	Metodo di calcolo***
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare***	Sulla base di dati di prova***
Sensibilizzazione delle vie respiratorie***	Metodo di calcolo***
Sensibilizzazione della pelle***	Metodo di calcolo***
Mutagenicità***	Metodo di calcolo***
Cancerogenicità***	Metodo di calcolo***
Tossicità per la riproduzione***	Metodo di calcolo***
STOT - esposizione singola***	Metodo di calcolo***
STOT - esposizione ripetuta***	Metodo di calcolo***
Tossicità acquatica acuta***	Metodo di calcolo***
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico***	Metodo di calcolo***
Pericolo in caso di aspirazione***	Metodo di calcolo***
Ozono***	Metodo di calcolo***

Principali riferimenti bibliografici e fonti dei dati utilizzati per la stesura della scheda di dati di sicurezza

Agenzia per le sostanze tossiche e registro malattie (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)
 Database ChemView dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti
 Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)
 Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) Comitato per la valutazione del rischio (ECHA_RAC)
 Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Environmental Protection Agency)
 Livelli di Esposizione Acuta (AEGL)
 Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti - Legge federale su insetticidi, fungicidi e rodenticidi
 Sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti
 Giornale della ricerca nel campo dell'alimentazione (Food Research Journal)
 Database delle sostanze pericolose
 Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (IUCLID)
 Istituto nazionale di tecnologia e valutazione (NITE)
 National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) dell'Australia
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
 ChemID Plus della National Library of Medicine (NLM CIP)
 Database PubMed della National Library of Medicine (NLM PUBMED)
 Programma di tossicologia nazionale (NTP)
 Chemical Classification and Information Database (CCID - Banca dati di informazioni e classificazione delle sostanze chimiche) della Nuova Zelanda
 Pubblicazioni su ambiente, salute e sicurezza dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
 Programma sulle sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
 Screening Information Data Set dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
 Organizzazione mondiale della sanità

Preparato da

N Bajaj***

Preparato da

Data di sostituzione 27-ott-2021***

Data di revisione 25-ott-2023

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.

Fine della Scheda di Dati di Sicurezza