FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
Fecha de revisión: 2024/07/15
REACH Regulation (EC) no. 1907/2006

Vinozym® Vintage FCE

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre Del Producto	Vinozym® Vintage FCE
Nombre químico	Preparación de enzimas
Actividad declarada	Poligalacturonasa
Identificador Único de Fórmula (UFI)	XAR4-X0P9-9000-XT7Y

1.2. Usos pertinentes identificados 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
Krogshoejvej 36
2880 Bagsvaerd
Denmark
Tel.: +45 44460000
Fax.: +45 44469999
E-mail: SafetyDataSheet@novozymes.com
www.novozymes.com

1.4. Teléfono de emergencia

+45 44462223 (24/7)

Serviço de assistência nacional
ES: +34 917689800

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Sensibilización respiratoria	Categoría 1

2.2 Elementos de la etiqueta

Contiene Polygalacturonase (aep)

Palabra de advertencia
Peligro

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

Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)
P261 - Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol
P280 - Llevar guantes/ prendas y gafas/ máscara de protección
P284 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria
P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración
P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

2.3. Otros peligros

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.
Irritación cutánea leve
Irritación ocular leve
Propiedades de alteración endocrina
This product does not contain any substance with endocrine disrupting properties with respect to non-target organisms and humans in accordance with Article 59(1).

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

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Nombre químico	% en peso	CAS No.	EC No (EU Index No)	CLP clasificación (No 1272/2008)	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M
Polygalacturonase (aep)	2.5 - <5	9032-75-1	232-885-6	Resp. Sens. 1;H334	-	1
Ácido cítrico	1 - <2.5	77-92-9	201-069-1	Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)	-	-

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 REACH
Poligalacturonasa	5 - <10	3.2.1.15	-
Ácido cítrico	1 - <2.5		01-2119457026-42

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

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

Estimación de toxicidad aguda
No hay información disponible

Nombre químico	mg/kg DL50 oral (rata)	DL50 cutánea	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
Polygalacturonase (aep)	-	-	-	-	-
Ácido cítrico	3000	2000	-	-	-

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación

Efectos	Puede provocar una reacción alérgica de las vías respiratorias
Síntomas	Disnea, estertores y tos El efecto de la inhalación puede no manifestarse inmediatamente
Primeros Auxilios	Transportar inmediatamente a la víctima al exterior. Si los signos/síntomas persisten, consultar a un médico Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico 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 datos de seguridad al médico 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 datos de seguridad al médico 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 datos de seguridad al médico de servicio.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Consulte la sección 4.1

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico: Tratar los síntomas

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, productos químicos secos o dióxido de carbono
Medios de extinción no apropiados	Ninguno/a
Productos de combustión peligrosos	Ninguno/a

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Puede provocar una reacción alérgica de las vías respiratorias

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Aparato de respiración autónomo

SECCIÓN 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 el vertido

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza
Evítese la formación de polvo y aerosoles
Spilled preparation should be removed immediately to avoid formation of dust from dried preparation. Take up by mechanical means preferably by a vacuum cleaner equipped with a high efficiency filter. Flush remainder carefully with plenty of water. Avoid splashing and high pressure washing (avoid formation of aerosols). Ensure sufficient ventilation. Wash contaminated clothing.

6.4. Referencia a otras secciones
Ver sección 8 para el equipo de protección personal

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura
Evítese la formación de polvo y aerosoles.
Asegurar una ventilación adecuada
Este producto ha sido formulado para impedir la formación de polvo
Sin embargo, una manipulación inadecuada puede resultar en la formación de polvo
See section 16 for Training advice.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
Mantener perfectamente cerrado en un lugar fresco y seco
El producto puede transportarse a temperatura ambiente. Tras la entrega, el producto debe almacenarse según se recomienda. 0-25 °C (32-77 °F)

Storage Class (TRGS 510) LGK11 - Sólidos combustibles

7.3. Usos específicos finales
Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad

---

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control
No es aplicable

Nombre químico	Bélgica	Dinamarca	Finlandia	Alemania MAK	Irlanda	Noruega
Ácido cítrico				TWA: 2 mg/m³ Peak: 4 mg/m³		

Nombre químico	Países Bajos	Portugal	Suecia	España	Suiza	Reino Unido
Ácido cítrico					TWA: 2 mg/m³ STEL: 4 mg/m³	

DNEL/DMEL/PNEC

Nombre químico	DNEL cutáneo grave a escala local (trabajadores)	Inhalación de DMEL a largo plazo y escala local (trabajadores)
Polygalacturonase (aep)	-	DMEL = 60 ng/m³

Nivel sin efecto derivado (DNEL)
Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

8.2 Controles de la exposición
Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas

Equipo de 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	Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras)
Protección de la piel	Ropa de manga larga
Protección de las manos	Lavar la piel después de todo contacto con el producto.
Consideraciones generales sobre higiene	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad
Controles de exposición medioambiental	Debe avisarse a las autoridades locales si no se pueden contener vertidos importantes

Waste water should be discharged to sewage treatment plant

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	granulado
Color	Blanquecino y marrón
Olor	Ligero olor a fermentación
Punto de fusión / punto de congelación	No hay información disponible
Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición	No hay información disponible
Inflamabilidad	No hay información disponible
Límites inferior y superior de explosividad/inflamabilidad	No hay información disponible
Punto de Inflamación	No es aplicable
Temperatura de autoignición	No hay información disponible
Temperatura de descomposición	No hay información disponible
pH	No hay datos disponibles
Viscosidad cinemática	No hay información disponible
Solubilidad	Readily soluble in application-relevant solutions at all levels of concentration, temperature and pH which may occur in normal usage.
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)	No hay información disponible
Presión de vapor	No hay información disponible
Densidad (g/ml)	0.65
Densidad de vapor relativa	No hay información disponible
Características de las partículas	No hay información disponible

9.2. Otros datos
Otros datos: No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad
No es pertinente

10.2. Estabilidad química
Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas
Ninguno durante un proceso normal

10.4. Condiciones que deben evitarse
Evitar destrucción de granulado

10.5. Materiales incompatibles
Ninguno/a

10.6. Productos de descomposición peligrosos
Ninguno/a

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008
Information on toxicological effects (component level)

Nombre químico	Polygalacturonase (aep)
Toxicidad aguda oral	LD50: > 2000 mg/kg bw (OECD TG 401, 420)
Toxicidad aguda por inhalación	No hay datos disponibles
Corrosión o irritación cutáneas	Sin irritación (OECD TG 404)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Sin irritación (OECD TG 405)
Sensibilización respiratoria	Sensitizer (experiencia humana)
Sensibilización cutánea	No hay datos disponibles
Toxicidad genética	No hay indicios de efectos mutagénicos (OECD TG 471, 476, 487)
Carcinogenicidad	No hay datos disponibles
Toxicidad para la reproducción	No hay datos disponibles
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)	No hay datos disponibles
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas	No hay datos disponibles
Peligro por aspiración	No hay datos disponibles
Nombre químico	Ácido cítrico
Toxicidad aguda oral	Sin datos disponibles
Toxicidad aguda por inhalación	No hay datos disponibles
Corrosión o irritación cutáneas	No irritante
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Irritante
Sensibilización respiratoria	no sensibilizante
Sensibilización cutánea	no sensibilizante
Toxicidad genética	Sin efectos mutágenos
Carcinogenicidad	No hay datos disponibles
Toxicidad para la reproducción	No hay datos disponibles
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)	No hay datos disponibles
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas	No hay datos disponibles
Peligro por aspiración	No hay datos disponibles

Information on toxicological effects (product level)

Datos reales del producto No hay información disponible

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina
This product does not contain any substance with endocrine disrupting properties with respect to non-target organisms and humans in accordance with Article 59(1).

Otros datos
No hay información disponible

SECCIÓN 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)
Ácido cítrico	LC50 > 100 mg/l	LC50 > 100 mg/l	LC50 > 100 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

Nombre químico	Persistencia y degradabilidad	Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)
Polygalacturonase (aep)	Fácilmente biodegradable (OCDE 301)	LogPow: <0
Ácido cítrico	Fácilmente biodegradable (OECD TG 301B)	LogPow: <0

12.3. Potencial de bioacumulación

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

12.4. Movilidad en el suelo
No es pertinente

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB
Los componentes de esta formulación no cumplen los criterios para su clasificación como PBT o mPmB

12.6 Propiedades de alteración endocrina
This product does not contain any substance with endocrine disrupting properties with respect to non-target organisms and humans in accordance with Article 59(1).

12.7. Otros efectos adversos
No hay información disponible

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos
Eliminar de conformidad con las normativas locales
Waste water should be discharged to sewage treatment plant
El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Normativas sobre el transporte

Mercancías no peligrosas según las normas de transporte
No se requieren precauciones especiales

IATA	No regulado
IMDG	No regulado

14.1	
Número ONU o número de identificación	No es pertinente
14.2	
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No es aplicable
14.3	
Clase(s) de peligro para el transporte	No es aplicable
14.4	
Grupo de embalaje	No es aplicable
14.5	
Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6	
Precauciones particulares para los usuarios	No es aplicable
14.7	
Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No es aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Clasificación WGK ligeramente peligroso para el agua (WGK 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

SECCIÓN 16: Otra información

Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:
H319 - Provoca irritación ocular grave
H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

Clasificación CLP
Hoja de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 2020/878, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).
De acuerdo con el Reglamento delegado (UE) 2021/849 de la Comisión de 11 de marzo de 2021, 18.ª adaptación al progreso científico y técnico, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

Información adicional

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 market.novozymes.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 market.novozymes.com

Descargo 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 nº: 3 / UE / 2024/07/15