



## Vinozym® Process

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® Process  
**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)	2.5 - 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	5 - 10	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

<b>Efectos</b>	Puede causar una reacción respiratoria alérgica
<b>Síntomas</b>	Disnea, estertores y tos
<b>Primeros Auxilios</b>	El efecto de la inhalación puede no manifestarse inmediatamente 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

<b>Efectos</b>	Puede provocar una ligera irritación.
<b>Síntomas</b>	ligera irritación.
<b>Primeros Auxilios</b>	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

<b>Efectos</b>	Puede provocar una ligera irritación.
<b>Síntomas</b>	ligera irritación
<b>Primeros Auxilios</b>	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

<b>Efectos</b>	La ingestión puede ocasionar irritación gastrointestinal.
<b>Síntomas</b>	Irritación
<b>Primeros Auxilios</b>	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

Este producto ha sido formulado para impedir la formación de polvo. Sin embargo, una manipulación inadecuada puede resultar en la formación de polvo.

#### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

## 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacénesse 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                      0-25 °C (32-77 °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

No aplicable

#### DNEL/DMEL/PNEC

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

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                      Granulado

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Color	crema
Olor	Ligero olor a fermentación
Densidad (g/ml)	0.44
pH	No relevante
Solubilidad	Readily soluble

### 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

Evitar destrucción de granulado

### 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](http://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](http://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