

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 Fecha de emisión: 15.02.2018 Fecha de revisión: 18.09.2023 Reemplaza la versión de: 12.03.2021 Versión: 2.1

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : BACTIControl®

UFI : W054-T9M2-K100-5RNM
Tipo de producto : Para uso enológico
Grupo de productos : Producto comercial

Otros medios de identificación : E1105 - E330 - E331 (iii) - E508

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Reservado exclusivamente a usuarios profesionales

Uso de la sustancia/mezcla : Associazione di lisozima, di un preparato enzimatico a base di pectinasi e di β-glucanasi, y di un

polisaccaride fungino naturale (chitosano), per la protezione microbiologica dei vini, con particolare

riferimento alla flora lattica.

Uso de la sustancia/mezcla : Para uso enológico

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

LAFFORT FRANCE SAS Apartado CS 61611 33072 BORDEAUX CEDEX

FRANCE

T +33 (0)5 56 86 53 04 - F +33 (0)5 56 86 30 50

info@laffort.com - www.laffort.com

Distribuidor LAFFORT CHILE

PARCELA 233, LOTE 2, COLONIA KENNEDY, SECTOR HOSPITAL

9540000 PAINE

CHILE

T +56 22 979 1590 - F +56 9 5201 7140 info@laffort.com - www.laffort.com

Distribuidor

LAFFORT ITALIA

S.P. PER CASTELNUOVO SCRIVIA S.N.C.

15057 TORTONA AL

T +39 0131 863 608 - F +39 0131 821 305 laffortitalia@laffort.com - www.laffort.com

Distribuidor

LAFFORT SOUTH AFRICA 32 ZANDWYK PARK 7646 PAARL SOUTH AFRICA T +27 21 882 8106

info@laffort.com - www.laffort.com

Distribuidor

LAFFORT AUSTRALIA

10 KALIMNA RD NURIOOTPA, 5355

SOUTH AUSTRALIA AUSTRALIA T (08) 8360 2200

info@laffort.com - www.laffort.com

Proveedor

LAFFORT ESPAÑA S.A.

TXIRRITA MALEO 12 APTDO 246 20100 RENTERIA (Guipúzcoa)

ESPAÑA

T 0034943344068 - F 0034943344281 <u>info@laffort.com</u> - <u>www.laffort.com</u>

Distribuidor

LAFFORT NEW ZEALAND

4/B GREENWOODS CLOSE TITIRANGI

Apartado P.O. BOX 60-249

1000 AUCKLAND NEW ZEALAND T 64 (0) 21 322 290

info@laffort.com - www.laffort.com

Distribuidor LAFFORT USA

1460 CADER LANE SUITE C CA 94954 PETALUMA

USA

T +1 (707) 775 4530

laffortusa@laffort.com - www.laffortusa.com

18.09.2023 (Fecha de revisión) ES (español) 1/14

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
Argentina	Centro nacional de intoxicaciones	Av. Presidente Illia y Marconi 1684 El Palomar - Pcia. de Buenos Aires	0-800-333-0160 +56 2 2 247 3600	
Brazil	Centro de Assisência Toxicológica Ceatox Instituto da Criança, Hospital das Clínicas, Faculdade de Med da USP	Av Dr Enéas de Carvalho Aguiar 647 3° andar 05403-900 Cerqueira César	0800 148 110	
Chile	Centro Toxicológico CITUC	Casilla 114-D Santiago	+56 2 2 247 3800 +56 2 2 247 3600	
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)
México	Centro Toxicológico Hospital Juárez de México SS	Av. Instituto Politécnico Nacional No. 5160 Col. Magdalena de las Salinas. Del. Gustavo A Madero 7760 México, D.F.	+52 (55) 5747 7516	
Peru	Centro Toxicologico S.A.C - CETOX	Jirón Pisac 192 Of. 102 Urb. Residencial Higuereta Lima 33 Distrito de Santiago de Surco	+511 273 2318/99 901 29 33	
Portugal	Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica	Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 Lisboa	+351 800 250 250	
Uruguay	CIAT. Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico Hospital de Clinicas	Piso 7 Av Italia s/n 11.6 Montevideo	1722	

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]

Sensibilización respiratoria, categoría 1

H334

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

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

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

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS08

Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

Contiene

: Enzima poligalacturonasa ; Enzima beta-glucanasa; Lisozima (E1105)

Indicaciones de peligro (CLP)

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

inhalación.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Consejos de prudencia (CLP) : P261 - Evitar respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores, el aerosol.

P284 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

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, un médico. P501 - Eliminar el contenido y el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o

2.3. Otros peligros

Otros riesgos que no aparecen en la clasificación

: Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel. Irritación ocular leve. irritación cutánea leve.

No contiene sustancias PBT/mPmB ≥ 0.1% evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Lisozima (E1105)	N° CAS: 9066-59-5 N° CE: 232-954-0 REACH-no: 01-2120086351-59	25 – 50	Resp. Sens. 1, H334
Enzima poligalacturonasa	N° CAS: 9032-75-1 N° CE: 232-885-6 N° Índice: IUB n°3.2.1.15	0,1-1	Resp. Sens. 1, H334
Enzima beta-glucanasa	N° CAS: 9074-98-0 N° CE: 232-979-7	0,1 – 1	Resp. Sens. 1, H334

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1.	Descri	pción	de los	primeros	auxilios
------	--------	-------	--------	----------	----------

Medidas de primeros auxilios general

: Si los síntomas persisten, llamar a un médico. Sensibilización: el contacto puede provocar reacciones alérgicas en el ser humano. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación

Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Si los síntomas persisten, llamar a un médico. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.

piel

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la : En caso de contacto con la piel, quitar enseguida toda la ropa manchada o salpicada y lavar inmediatamente con agua abundante y jabón. Si los síntomas persisten, llamar a un médico. Lavar la piel con abundante agua.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos

: En caso de contacto con los ojos, aclarar inmediatamente con agua limpia durante 10-15 minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

18.09.2023 (Fecha de revisión) ES (español) 3/14

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión

: En caso de ingestión, enjuagar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). No provocar el vómito. Dar a beber inmediatamente mucha agua. No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos

: Información más detallada: véase la sección 11.

Síntomas/efectos después de inhalación

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
 Posibilidad de tos, dificultades respiratorias u otros signos de intoxicación al cabo de unas horas.

Síntomas/efectos después de contacto con la piel Síntomas/efectos después del contacto con el ojo

: Irritación ocular leve.

Síntomas/efectos después de ingestión

: Puede provocar una irritación del tubo digestivo.

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

Irritación leve

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

: En caso de incendio en las inmediaciones, utilizar guantes de extinción adaptados. dióxido de carbono (CO2), polvo, espuma resistente al alcohol y agua pulverizada. Agua pulverizada. Polvo

seco. Espuma.

Medios de extinción no apropiados

: No utilizar chorros de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio

Productos de descomposición peligrosos en caso de

incendio

: En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos.

: En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos. En caso de calentamiento prolongado, pueden liberarse productos de descomposición peligrosos, como humo y monóxido o dióxido de carbono. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio

: Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

Protección durante la extinción de incendios

: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

Otros datos

: No contaminar las aguas subterráneas ni las superficiales. Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales

: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Evacuar al personal a lugar seguro. Garantizar una ventilación adecuada.

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección

: Llevar un equipo de protección individual.

Procedimientos de emergencia

: Ventilar la zona de derrame. No toque ni camine sobre el producto derramado. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar polvo, neblinas y pulverizaciones. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

Medidas contra el polvo

: Evitar la formación de polvo.

18.09.2023 (Fecha de revisión) ES (español) 4/14

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección

: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. No verter en las aguas superficiales o en las alcantarillas. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza

: El polvo depositado puede eliminarse por aspiración al vacío o mediante riego con agua. Recoger mecánicamente el producto. Bombear/recoger el producto derramado en recipientes apropiados. Lavar las superficies contaminadas con agua abundante.

Otros datos

: Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado. Evitar que el producto penetre en el alcantarillado o en cursos de aguas.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura

: Llevar un equipo de protección individual. Evitar la formación de polvo. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Se recomienda una extracción local en caso de riesgo de producción de polvo. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Llevar el equipo de protección individual recomendado. Consérvese cerrado en un lugar seco y fresco. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

Medidas de higiene

: No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Quitar las prendas contaminadas. Prever fuentes de emergencia para el lavado de ojos y duchas de seguridad en las áreas con riesgo de exposición. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas

: Consérvese exclusivamente en el recipiente de origen.

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

Condiciones de almacenamiento

: Consérvese en un local bien ventilado. Consérvese en un lugar seco y fresco. Manténgase aleiado de la luz directa del sol. Mantener el recipiente bien cerrado para evitar toda absorción de humedad.

: Ninguna conocida

Productos incompatibles Materiales incompatibles Ninguna conocida.

Calor y fuentes de ignición : Mantener lejos de fuentes de ignición, incluyendo descarga estática.

7.3. Usos específicos finales

Para uso enológico.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

18.09.2023 (Fecha de revisión) ES (español) 5/14

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Prever fuentes de emergencia para el lavado de ojos y duchas de seguridad en las áreas con riesgo de exposición. Evitar la formación de polvo. Asegurarse de que el sistema de ventilación se mantiene y pone a prueba periódicamente.

8.2.2. Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:

Consultar las medidas de protección enumeradas en los apartados 7 y 8.

Símbolo/s del equipo de protección personal:







8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Usar protección ocular según la norma EN 166, diseñada para proteger contra polvos y polvos. Gafas de seguridad con protecciones laterales. Gafas de seguridad

Protección ocular				
Тіро	Campo de aplicación	Características	Norma	
Gafas de seguridad	Polvo	con protecciones laterales	EN 166	

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos:

En caso de contacto repetido o prolongado, utilizar guantes. Respetar las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de penetración facilitadas por el fabricante. Los guantes deben ser reemplazados después de cada utilización y ante el mínimo signo de desgaste o perforación. guantes de caucho nitrilo. Guantes de caucho butilo. Guantes de látex. ISO 374-1. Lavarse las manos inmediatamente después de manipular el producto

Protección de las manos					
Tipo	Material	Permeabilidad	Espesor (mm)	Penetración	Norma
Guantes desechables	Caucho nitrílico (NBR)	6 (> 480 minutos)	0.4		EN ISO 374

Otra protección para la piel

Ropa de protección - selección del material:

Ropa de protección con mangas largas

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado. Protección individual especial: aparato de protección respiratoria con filtro P3 para partículas tóxicas. [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

No verter en desagües ni cursos de agua. Evitar su liberación al medio ambiente. Puede eliminarse en una estación de depuración de aguas residuales.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante el trabajo. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Sólido

Color : Blanco hueso. Marrón.

Apariencia : Polvo.

Olor : Características del producto (artículo).

Umbral olfativo No disponible Punto de fusión No disponible Punto de congelación No aplicable Punto de ebullición No disponible Inflamabilidad : No inflamable. Límites de explosión : No aplicable Límite inferior de explosividad : No aplicable Límite superior de explosividad : No aplicable Punto de inflamación : No aplicable Temperatura de auto-inflamación : No aplicable Temperatura de descomposición : No disponible : No disponible рН Solución pH No disponible Viscosidad, cinemática No aplicable Solubilidad No disponible : No disponible Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) Presión de vapor : No disponible Presión de vapor a 50°C : No disponible Densidad : No disponible : No disponible Densidad relativa Densidad relativa de vapor a 20°C : No aplicable : No disponible Tamaño de las partículas Distribución del tamaño de las partículas : No disponible Forma de las partículas No disponible Relación de aspecto de las partículas No disponible No disponible Estado de agregación de las partículas Estado de aglomeración de las partículas No disponible No disponible Área de superficie específica de las partículas

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

Generación de polvo de las partículas

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

: No disponible

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Calor. llamas o chispas. Humedad.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna conocida.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos. La descomposición térmica genera: Véase la Sección 5.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/200	11.1.	Información sobre	las clases de peli	gro definidas en el F	Reglamento (CI	E) n.° 1272/2008
--	-------	-------------------	--------------------	-----------------------	----------------	------------------

Toxicidad aguda (oral)	:	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	:	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	:	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Enzima poligalacturonasa (9032-75-1)	
DL50 oral	> 2000 mg/kg de peso corporal OECD TG 401, 420
Enzima beta-glucanasa (9074-98-0)	
DL50 oral rata	> 1000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 425 (Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure), Guideline: EPA OPPTS 870.1100 (Acute Oral Toxicity)
DL50 oral	> 2000 mg/kg de peso corporal OECD TG 401, 420
Lisozima (E1105) (9066-59-5)	
DL50 oral rata	> 5050 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: EPA OPPTS 870.1100 (Acute Oral Toxicity)
DL50 cutáneo conejo	> 5050 mg/kg de peso corporal Animal: rabbit, Guideline: EPA OPPTS 870.1200 (Acute Dermal Toxicity)
CL50 Inhalación - Rata	> 2,51 mg/l/4h Animal: rat, Guideline: EPA OPPTS 870.1300 (Acute inhalation toxicity)
Corrosión o irritación cutáneas	: Puede resultar ligeramente irritante para la piel y los ojos (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Puede resultar ligeramente irritante para la piel y los ojos (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Lisozima (E1105) (9066-59-5)	

Lisozima (E1105) (9066-59-5)		
NOAEL (animal/macho, F0/P)	> 200 mg/kg	
Toyicidad específica en determinados órganos (STOT) — . No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los critarios de clasificación)		

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)

: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

exposición repetida

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Lisozima (E1105) (9066-59-5)		
NOAEL (oral, rata, 90 días)	> 500 mg/kg de peso corporal/día	
Peligro por aspiración :	No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)	
BACTIControl®		
Viscosidad, cinemática	No aplicable	

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

11.2.2. Otros datos

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana

: Sensibilización: el contacto puede provocar reacciones alérgicas en el ser humano

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos

adversos a largo plazo en el medio ambiente.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente

acuático

: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Enzima poligalacturonasa (9032-75-1)		
CL50 - Peces [1]	58,3 – 326,7 mg/l	
CE50 - Crustáceos [1]	31,7 – 457 mg/l	
CEr50 algas	> 5,2 mg/l 72h	
Enzima beta-glucanasa (9074-98-0)		
CL50 - Peces [1]	> 120 mg/l Test organisms (species): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio)	
CE50 - Crustáceos [1]	> 100 mg/l	
CE50 72h - Algas [1]	> 150 mg/l	
CEr50 algas	> 5,2 mg/l 72h	

CL50 - Peces [1]	> 1 g/l
CL50 - Peces [2]	> 1 g/l
CE50 - Crustáceos [1]	> 1 mg/l Daphnia magna
CE50 72h - Algas [1]	97 mg/l
CEr50 algas	> 97 mg/l 72h - Desmodesmus subspicatus

12.2. Persistencia y degradabilidad

Lisozima (E1105) (9066-59-5)

Enzima poligalacturonasa (9032-75-1)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradable.

18.09.2023 (Fecha de revisión) ES (español) 9/14

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Enzima beta-glucanasa (9074-98-0)		
Persistencia y degradabilidad	encia y degradabilidad Biodegradable.	
Lisozima (E1105) (9066-59-5)		
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.	
Indicaciones adicionales	La sustancia es una enzima (material biológico), por lo que puede considerarse fácilmente biodegradable. No existe información específica sobre la degradación abiótica de la sustancia en el medio ambiente mediante hidrólisis o fotólisis. Sin embargo, teniendo en cuenta que las enzimas generalmente tienen un gran potencial de biodegradación, se espera que los posibles mecanismos de degradación abiótica en el medio ambiente sean de menor importancia en comparación con el proceso de biodegradación.	

12.3. Potencial de bioacumulación

Enzima poligalacturonasa (9032-75-1)		
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	<0	
Potencial de bioacumulación No existe bioacumulación.		
Enzima beta-glucanasa (9074-98-0)		
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	<0	
Potencial de bioacumulación	No existe bioacumulación.	
Lisozima (E1105) (9066-59-5)		
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	≈ -2 25°C	
Potencial de bioacumulación	No existe bioacumulación.	

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : Evitar que el producto penetre en el alcantarillado o en cursos de aguas

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos)

Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de las aguas

residuales Recomendaciones para la eliminación de productos/envases

: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

: No se conoces efectos adversos en el funcionamiento de las estaciones de tratamiento de aguas en las condiciones de uso normales recomendadas.

: Vaciar los residuos del envase. Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

18.09.2023 (Fecha de revisión) ES (español) 10/14

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU o número ID

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR) : No regulado
Designación oficial de transporte (IMDG) : No regulado
Designación oficial de transporte (IATA) : No regulado
Designación oficial de transporte (ADN) : No regulado
Designación oficial de transporte (RID) : No regulado

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No regulado

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No regulado

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No regulado

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No regulado

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No regulado

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No regulado
Grupo de embalaje (IMDG) : No regulado
Grupo de embalaje (IATA) : No regulado
Grupo de embalaje (ADN) : No regulado
Grupo de embalaje (RID) : No regulado

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No Contaminante marino : No

Otros datos : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No regulado

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Transporte por vía fluvial

No regulado

Transporte ferroviario

No regulado

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No 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

15.1.1. Normativa de la UE

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

15.1.2. Normativas nacionales

Alemania

: WGK 1, Presenta poco peligro para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1) Clase de peligro para el agua (WGK)

Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Enzima poligalacturonasa ,Enzima beta-glucanasa,Lisozima (E1105) figuran en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen : Enzima poligalacturonasa ,Enzima beta-glucanasa,Lisozima (E1105) figuran en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling

Dinamarca

Normativa nacional danesa : Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto

15.2. Evaluación de la seguridad química

El proveedor no ha llevado a cabo ninguna evaluación de la seguridad química de esta substancia o esta mezcla No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
1.1	UFI	Añadido	
4.2	Síntomas/efectos después de inhalación	Modificado	
5.1	Medios de extinción apropiados	Modificado	
5.2	Peligro de incendio	Añadido	
5.2	Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	Modificado	
5.3	Instrucciones para extinción de incendio	Añadido	
6.1	Medidas generales	Añadido	

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
6.1	Procedimientos de emergencia	Modificado	
6.2	Precauciones relativas al medio ambiente	Modificado	
6.3	Procedimientos de limpieza	Modificado	
6.3	Otros datos	Modificado	
7.1	Precauciones para una manipulación segura	Modificado	
7.1	Medidas de higiene	Modificado	
7.2	Calor y fuentes de ignición	Añadido	
7.2	Productos incompatibles	Añadido	
7.2	Materiales incompatibles	Añadido	
8.2	Controles técnicos apropiados	Modificado	
8.2	Protección ocular	Modificado	
8.2	Protección de las manos	Modificado	
8.2	Protección de las vías respiratorias	Modificado	
10.3	Posibilidad de reacciones peligrosas	Añadido	
10.5	Materiales incompatibles	Añadido	
10.6	Productos de descomposición peligrosos	Modificado	
11.1	Justificación de la no clasificación	Añadido	
11.1	Lesiones oculares graves o irritación ocular - comentario	Añadido	
11.1	Corrosión o irritación cutáneas - comentario	Añadido	
13.1	Legislación regional (residuos)	Añadido	
15.1	WGK - SDS Preview	Modificado	

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
VLB (Valor Límite Biológico)	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
N° CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
EN	Norma europea
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:	
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
COV	Compuestos orgánicos volátiles
N° CAS	número CAS
N.E.P	No especificado en otra parte
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ED	Propiedades de alteración endocrina

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, categoría 1

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.