

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto	: Mezcla
Nombre comercial	: EXTRALYSE®
Tipo de producto	: Para uso enológico
Grupo de productos	: Producto comercial
Otros medios de identificación	: 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 : Formulación de (1,3) beta-glucanasa y de enzimas pectolíticas purificadas en CE destinadas a la mejora de la filtrabilidad de vinos y a la crianza sobre lías.

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

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

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	Unidad de Toxicología Clínica Servicio de Urgencias	Hospital Clinic I Provincial de Barcelona C/Villarroel, 170 8036 Barcelona	+34 93 227 98 33 +34 93 227 54 00 bleep 190	

EXTRALYSE®

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
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 Higuiereta 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	+351 808 250 143	
Uruguay	CIAT. Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico Hospital de Clínicas	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 categorías de clasificación y de las frases H: véase la Sección 16

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

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP] Etiquetado adicional a mostrar Clasificación(es) adicional(es) a mostrar

Pictogramas de peligro (CLP)

:



GHS08

Palabra de advertencia (CLP)

: peligro

Indicaciones de peligro (CLP)

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

Consejos de prudencia (CLP)

: P261 - Evitar respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores, el aerosol
P285 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria
P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, 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

EXTRALYSE®

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel. Irritación ocular leve. irritación cutánea leve.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Enzima poligalacturonasa	(N° CAS) 9032-75-1 (N° CE) 232-885-6	1 - 5	Resp. Sens. 1, H334
Enzima beta-glucanasa	(N° CAS) 9074-98-0 (N° CE) 232-979-7	1 - 5	Resp. Sens. 1, H334

Texto completo de las frases H: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción 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.
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. Si los síntomas persisten, llamar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: 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.
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.
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.

EXTRALYSE®

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

- Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Irritación leve.
- 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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : dióxido de carbono (CO₂), polvo, espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.
- Medios de extinción no apropiados : No utilizar chorros de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- 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

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. Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- Medidas contra el polvo : Evitar la formación de polvo.

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

No verter en las aguas superficiales o en las alcantarillas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Procedimientos de limpieza : 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.

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 : Evitar la formación de polvo. Consérvese cerrado en un lugar seco y fresco. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Llevar un equipo de protección individual.

EXTRALYSE®

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. 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.
Condiciones de almacenamiento : Consérvese en un local bien ventilado. Consérvese en un lugar seco y fresco. Manténgase alejado de la luz directa del sol. Mantener el recipiente bien cerrado para evitar toda absorción de humedad.

7.3. Usos específicos finales

Para uso enológico.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Equipo de protección individual:

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

Ropa de protección - selección del material:

Ropa de protección con mangas largas

Protección de las manos:

En caso de contacto repetido o prolongado, utilizar guantes. guantes de caucho nitrilo. Guantes de caucho butilo. Guantes de látex. Lavarse las manos inmediatamente después de manipular el producto

Protección ocular:

Gafas de seguridad

Tipo	Utilización	Características	Norma
Gafas de seguridad	Polvo	con protecciones laterales	EN 166

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado. Si levanta polvo: máscara antipolvo con filtro tipo P1

EXTRALYSE®

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

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

Forma/estado	: Sólido
Apariencia	: Polvo.
Color	: Marrón.
Olor	: Características del producto (artículo).
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: No hay datos disponibles
Velocidad de evaporación relativa (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: ≈ 0,65
Solubilidad	: Soluble en agua.
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

EXTRALYSE®

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

9.2. Otros datos

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.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

10.4. Condiciones que deben evitarse

Calor. Llamas o chispas. Humedad.

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de más información

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea) : No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado

Enzima poligalacturonasa (9032-75-1)	
DL50 oral rata	> 2000 mg/kg

Enzima beta-glucanasa (9074-98-0)	
DL50 oral rata	> 2000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado
Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Mutagenicidad en células germinales : No clasificado
Carcinogenicidad : No clasificado

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado

EXTRALYSE®

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado

Peligro por aspiración : No clasificado

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.

Toxicidad acuática aguda : No clasificado

Toxicidad acuática crónica : No clasificado

Enzima poligalacturonasa (9032-75-1)	
CL50 peces 1	58,3 - 326,7 mg/l
CE50 Daphnia 1	≈ 31,7 - 457 mg/l
ErC50 (algas)	> 5,2 mg/l 72h

Enzima beta-glucanasa (9074-98-0)	
CL50 peces 1	58,3 - 326,7 mg/l
CE50 Daphnia 1	≈ 31,7 - 457 mg/l
ErC50 (algas)	> 5,2 mg/l 72h

12.2. Persistencia y degradabilidad

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

Enzima beta-glucanasa (9074-98-0)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación

Enzima poligalacturonasa (9032-75-1)	
Log Pow	< 0
Potencial de bioacumulación	No existe bioacumulación.

Enzima beta-glucanasa (9074-98-0)	
Log Pow	< 0
Potencial de bioacumulación	No existe bioacumulación.

EXTRALYSE®

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

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. 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

- Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
- Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales : No se conocen efectos adversos en el funcionamiento de las estaciones de tratamiento de aguas en las condiciones de uso normales recomendadas.
- Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Vaciar los residuos del envase. Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

- N° ONU (ADR) : No aplicable
- N° ONU (IMDG) : No aplicable
- N° ONU (IATA) : No aplicable
- N° ONU (ADN) : No aplicable
- N° ONU (RID) : No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

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

IMDG

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

IATA

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

EXTRALYSE®

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

ADN

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

RID

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

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable

Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable

Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable

Grupo de embalaje (ADN) : No aplicable

Grupo de embalaje (RID) : No aplicable

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 aplicable

- Transporte marítimo

No aplicable

- Transporte aéreo

No aplicable

- Transporte por vía fluvial

No aplicable

- Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

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. UE-Reglamentos

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

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

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

EXTRALYSE®

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

15.1.2. Reglamentos nacionales

Alemania

- VwVwS, referencia al Anexo : Clase de peligro para el agua (WGK) 3, extremadamente peligroso para el agua (Clasificación según VwVwS, Anexo 4)
- 12ª orden de aplicación de la Ley Federal alemana sobre la limitación de molestias - 12.BImSchV : No sujeto al 12o BImSchV (decreto de protección contra las emisiones) (Reglamento sobre accidentes graves)

Países Bajos

- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Enzima poligalacturonasa ,Enzima beta-gluconasa figuran en la lista
- SZW-lijst van mutagene stoffen : Enzima poligalacturonasa ,Enzima beta-gluconasa figuran en la lista
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

Dinamarca

- Recomendaciones de la normativa 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 sustancia o esta mezcla

SECCIÓN 16: Información adicional

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

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