## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1. Identificador de producto

Identificación de la sustancia:

Nombre comercial: EnartisZym Lyso

Nombre químico: Lisozima

Número de registro N.A.

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

Uso recomendado: USO PROFESIONAL

PARA USO ENOLOGICO

Usos no recomendados: N.A.

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

Proveedor:

ESSECO S.r.l. Via San Cassiano 99

28069 - Trecate (NO)

Italy

Enartis - Phone n. +39 0321 790300

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad: vino@enartis.it

### 1.4. Teléfono de emergencia

Enartis - Phone n. +39 0321 790300

Teléfono de Información Toxicológica: +34 91 562 04 20

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)**

Resp. Sens. 1 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:

Ningún otro riesgo

### 2.2. Elementos de la etiqueta

**Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)**

**Pictogramas de peligro y 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**

P261 Evitar respirar el polvo.

P284 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 médico.

**Contiene:**

LISOZIMA

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:

Ninguno

### 2.3. Otros peligros

Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador

endocrino presente en concentración >=0.1%

Otros riesgos: Ningún otro riesgo

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

**Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:**

| Cantidad | Nombre | Núm. Ident. | Clasificación | Número de registro |
|---|---|---|---|---|
| ≥ 90 - < 100 % | LISOZIMA | CAS:12650-88-3<br>EC:235-747-3 | Resp. Sens. 1, H334 | 01-2120001171-82-XXXX |

### 3.2. Mezclas

N.A.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Quítese inmediatamente la ropa contaminada.

Lavar inmediatamente con abundante agua corriente y eventualmente jabón las zonas del cuerpo que han entrado en contacto con el producto, incluso si fuera sólo una sospecha.

Lavar completamente el cuerpo (ducha o baño).

En caso de contacto con los ojos:

Lavar inmediatamente con agua

En caso de ingestión:

No inducir el vómito, consultar con un médico presentando la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) y la etiqueta de productos peligrosos

En caso de inhalación:

Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

N.A.

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

En caso de accidente o malestar, consultar de inmediato con un médico (si es posible mostrarle las instrucciones de uso o la ficha de seguridad)

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua.

Dióxido de carbono ($CO_2$).

Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:

Ninguno en particular.

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

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipamiento de protección individual adecuado (equipo de respiración autónoma, casco, gafas protectoras, mono, botas y guantes ignífugos).

Utilizar equipos respiratorios apropiados.

Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.

Los restos del incendio así como el agua de extinción contaminada deben eliminarse según las normas locales en vigor.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Usar los dispositivos de protección individual.

Llevar las personas a un lugar seguro.

Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Si el producto se ha vertido en un curso de agua, en el desagüe o ha contaminado el suelo o la vegetación, avise a las autoridades competentes.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena

Deshágase del material recogido de acuerdo con las regulaciones pertinentes.

Lavar con abundante agua.

Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Véanse también los apartados 8 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

No utilizar contenedores vacíos que no hayan sido previamente limpiados.

Antes de realizar las operaciones de transferencia, asegurarse de que en los contenedores no haya materiales residuos incompatibles.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:

La indumentaria contaminada debe ser sustituida antes de acceder a las áreas de almuerzo.

No comer ni beber durante el trabajo.

Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.

Materias incompatibles:

Ninguna en particular.

Indicaciones para los locales:

Locales adecuadamente aireados.

**7.3. Usos específicos finales**

Recomendaciones

Ningún uso particular

Soluciones específicas para el sector industrial

Ningún uso particular

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**8.1. Parámetros de control**

Ningún Dato Disponible

**8.2. Controles de la exposición**

Medidas de protección individual:

La selección del equipo de protección personal varía según las condiciones de exposición potencial y las condiciones de trabajo.

La elección final del dispositivo de protección depende de la evaluación del riesgo individual.

El equipo de protección individual (EPI) debe satisfacer las normas nacionales recomendadas. Comprobar con los proveedores de equipo de protección personal.

Para obtener información sobre el equipo de protección de emergencia (incendio o liberación accidental), consulte las secciones 5 y 6.

Protección de los ojos:

Gafas de riesgo químico (con protección lateral).

Norma de referencia técnica: UNI EN 166

Protección de la piel:

Ropa de protección resistente a los químicos.

Norma de referencia técnica: UNI EN 13034

Zapatos de seguridad resistentes a los químicos.

Norma de referencia técnica: UNI EN 20345

Protección de las manos:

La elección de guantes adecuados depende no solo del material sino también de otras características de calidad que varían de un fabricante a otro.

La idoneidad de los guantes y el tiempo de ruptura variarán dependiendo de las condiciones específicas de uso. Contactar con el fabricante de guantes para advertencias específicas en cuanto a la seleción de guantes y tiempos de ruptura para sus condiciones de uso.

Utilizar guantes de protección que garanticen una protección total.

Material apropiado:

NBR (caucho nitrilo-butadieno) (Espesor recomendado: 0.4 mm; Tiempo de permeación: > 480 min)

UNI EN 420/UNI EN 374

Protección respiratoria:

Dependiendo del potencial de exposición, seleccione un equipo de protección respiratoria adecuado a las condiciones específicas de uso y en cumplimiento de la legislación vigente.

Máscara de media cara con filtro combinado

Filtro combinado: E-P2 (color amarillo-blanco)

Máscara con filtro FFP2/FFP3 para partículas sólidas

Norma de referencia técnica: UNI EN 149

Riesgos térmicos:

N.A.

Controles de la exposición ambiental:

N.A.

Medidas higiénicas y técnicas

N.A.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico: Sólido

Color: N.A.

Olor: Ninguno

pH: ± 3,5 (sol 2%)

Viscosidad cinemática: N.A.

Punto de fusión/congelamiento: N.A.

Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: N.A.

Punto de inflamación: N.A.

Límite superior/inferior de inflamabilidad o explosión: N.A.

Densidad de los vapores: N.A.

Presión de vapor: N.A.

Densidad relativa: N.A.

Hidrosolubilidad: 100%

Solubilidad en aceite: N.A.

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): N.A.

Temperatura de auto-inflamación: N.A.

Temperatura de descomposición: N.A.

Inflamabilidad: N.A.

Compuestos orgánicos volátiles - COV = N.A.

**Características de las partículas:**

Tamaño de las partículas: N.A.

### 9.2. Otros datos

Miscibilidad: N.A.

Conductividad: N.A.

Tasa de evaporación: N.A.

Ninguna otra información relevante

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Fecha no disponible

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Fecha no disponible

### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

Fecha no disponible

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

**Información toxicológica del producto:**

| | |
|---|---|
| a) toxicidad aguda | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| b) corrosión o irritación cutáneas | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| c) lesiones o irritación ocular | No clasificado |

| | |
|---|---|
| graves | |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| d) sensibilización respiratoria o cutánea | El producto está clasificado: Resp. Sens. 1(H334) |
| e) mutagenicidad en células germinales | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| f) carcinogenicidad | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| g) toxicidad para la reproducción | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| j) peligro de aspiración | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |

**11.2. Información relativa a otros peligros**

**Propiedades de alteración endocrina:**

Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

## SECCIÓN 12. Información ecológica

**12.1. Toxicidad**

Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.

Información Ecotoxicológica:

**Lista de propiedades eco-toxicológicas del producto**

No clasificado para riesgos medio ambientales

No hay datos disponibles para el producto

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

N.A.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

N.A.

**12.4. Movilidad en el suelo**

N.A.

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador endocrino presente en concentración >=0.1%

**12.6. Propiedades de alteración endocrina**

Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

**12.7. Otros efectos adversos**

N.A.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Recuperar si es posible. Enviar a centros de eliminación autorizados o a incineración en condiciones controladas. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

**14.1. Número ONU o número ID**

N.A.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

N.A.

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

N.A.

**14.4. Grupo de embalaje**

N.A.

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

N.A.

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

N.A.

Carretera y Ferrocarril (ADR-RID)

N.A.

Aire (IATA)

N.A.

Mar (IMDG)

N.A.

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

N.A.

---

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento (UE) n. 2020/878

Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes quí̀micos durante el trabajo)

Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)

Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Reglamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)

Reglamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Reglamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Regulation (EU) n. 2021/849 (ATP 17 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto: Ninguno

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas: Ninguno

Disposiciones sobre la directiva EU 2012/18 (Seveso III):

N.A.

Reglamento (UE) No 649/2012 (Reglamento PIC)

No hay sustancias listadas

Cuando sean aplicables, hágase referencia a las siguientes normativas:

3: Severe hazard to waters

Sustancias SVHC:

Ningún Dato Disponible

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química para la sustancia

## SECCIÓN 16. Otra información

| Código | Descripción |
|---|---|
| H334 | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. |

| Código | Clase y categoría de peligro | Descripción |
|---|---|---|
| 3.4.1/1 | Resp. Sens. 1 | Sensibilización respiratoria, Categoría 1 |

**Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:**

| Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 | Procedimento de clasificación |
|---|---|
| 3.4.1/1 | Método de cálculo |

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

ECDIN: Environmental Chemicals Data and Information Network, Centro Común de Investigación, Comisión de las Comunidades Europeas

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS, 8ª ed., Van Nostrand Reinold

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba. Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares.

El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto.

Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

Explicación de las abreviaturas y acrónimos usados en la ficha de datos de seguridad:

ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

AND: Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores

ATE: Estimación de la toxicidad aguda

ATEmix: Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)

BCF: Factor de bioconcentración

BEI: Índice Biológico de Exposición

BOD: Demanda Bioquímica de Oxígeno

CAS: Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).

CAV: Instituto de toxicología

CE: Comunidad Europea

CLP: Clasificación, etiquetado, embalaje.

CMR: Carcinógeno, mutagénico y tóxico para la reproducción

COD: Demanda Química de Oxígeno

COV: Compuesto orgánico volátil

CSA: Valoración de la seguridad química

CSR: Informe sobre la seguridad química

DMEL: Nivel Derivado con Efecto Mínimo

DNEL: Nivel sin efecto derivado.

DPD: Directiva de preparados peligrosos

DSD: Directiva de sustancias peligrosas

EC50: Concentración efectiva media

ECHA: Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

EINECS: Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.

ES: Escenario de exposición

GefStoffVO: Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.

GHS: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

IATA: Asociación de Transporte Aéreo Internacional.

IATA-DGR: Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).

IC50: Concentración inhibitoria media

ICAO: Organización de la Aviación Civil Internacional.

ICAO-TI: Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).

IMDG: Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.

INCI: Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.

IRCCS: Instituto de Hospitalización y Asistencia de Carácter Científico

KAFH: KAFH

KSt: Coeficiente de explosión.

LC50: Concentración letal para el 50% de la población expuesta.

LD50: Dosis letal para el 50% de la población expuesta.
LDLo: Dosis letal baja
N.A.: No aplicable
N/D: No definido/No disponible
NIOSH: Instituto Nacional para la Salud y la Seguridad Ocupacional
NOAEL: Nivel sin Efecto Adverso Observado
OSHA: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional.
PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico
PGK: Instrucciones de embalaje
PNEC: Concentración prevista sin efecto.
PSG: Pasajeros
RID: Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STEL: Nivel de exposición de corta duración.
STOT: Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV: Valor límite del umbral.
TWATLV: Valor límite del umbral para el tiempo medio ponderado de 8 horas por día (Estándar ACGIH).
vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable.
WGK: Clase de peligro para las aguas (Alemania).

**Parágrafos modificados respecto la revisión anterior**

- SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa
- SECCIÓN 2. Identificación de los peligros
- SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes
- SECCIÓN 4. Primeros auxilios
- SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios
- SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental
- SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento
- SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual
- SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas
- SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad
- SECCIÓN 11. Información toxicológica
- SECCIÓN 12. Información ecológica
- SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación
- SECCIÓN 14. Información relativa al transporte
- SECCIÓN 15. Información reglamentaria