

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Forma del prodotto	: Miscela
Denominazione commerciale	: AMYLIZ
UFI	: HMSY-FTQ3-NP04-4HFU
Numero indice EU	: 647-015-00-4
Numero CE	: 232-565-6
Numero CAS	: 9000-90-2
Gruppo di prodotti	: Prodotto commerciale

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**1.2.1. Usi identificati pertinenti**

Categoria d'uso principale	: Uso professionale
Specificità di uso professionale/industriale	: Uso riservato agli utilizzatori professionali

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Fornitore**

BREWLIN

23-25 Avenue Ferdinand de Lesseps

ZA Actipolis

33610 CANEJAN - FRANCE

T +33557779292 - F +33556864002

contact@brewline.eu

1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	02 6610 1029	

AMYLIZ

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	V.le Luigi Pinto, 1 71122 Foggia	800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	081 54 53 333	
Italia	Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	800 011 858	
Malta	Medicines & Poisons Info Office	Mater Dei Hospital MSD Msida	+356 2545 6504	
Svizzera	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zurigo	145 +41 44 251 51 51	(dall'estero: +41 44 251 51 51) Casi non urgenti: +41 44 251 66 66

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1 H334

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

AMYLIZ

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP)



GHS08

Avvertenza (CLP)

: Pericolo

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Consigli di prudenza (CLP)

: P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P284 - Indossare un apparecchio di protezione respiratoria.
P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P342+P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

2.3. Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
α -Amylase	(Numero CAS) 9000-90-2 (Numero CE) 232-565-6 (Numero indice EU) 647-015-00-4 (no. REACH) 01-2119938617-26	1 – 20	Resp. Sens. 1, H334

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale

: In caso di malessere, contattare un centro antiveleeni o un medico.

AMYLIZ

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'fortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di disturbi respiratori: contattare un centro antiveleni o un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti in caso di inalazione : Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente.

AMYLIZ

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

AMYLIZ

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

Simbolo(i) Dispositivi di Protezione Individuale:



8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Occhiali di sicurezza

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti

Protezione delle mani:

Guanti di protezione

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

[Quando la ventilazione del locale è insufficiente] indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: ambrato.
Aspetto	: Chiaro a torbido.
Odore	: leggero.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile

AMYLIZ

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Non disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Tensione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Granulometria	: Non applicabile
Distribuzione granulometrica	: Non applicabile
Forma delle particelle	: Non applicabile
Rapporto di aspetto delle particelle	: Non applicabile
Stato di aggregazione delle particelle	: Non applicabile
Stato di agglomerazione delle particelle	: Non applicabile
Superficie specifica delle particelle	: Non applicabile
Polverosità delle particelle	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

AMYLIZ

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale) : Non classificato
Tossicità acuta (cutanea) : Non classificato
Tossicità acuta (inalazione) : Non classificato

α-Amylase (9000-90-2)	
DL50 orale ratto	> 2000 mg/kg
CL50 Inalazione - Ratto	> 4,96 mg/l air Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity)

Corrosione cutanea/irritazione cutanea : Non classificato
Gravi danni oculari/irritazione oculare : Non classificato
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Mutagenicità sulle cellule germinali : Non classificato
Cancerogenicità : Non classificato

Tossicità per la riproduzione : Non classificato

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola : Non classificato

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta : Non classificato

Pericolo in caso di aspirazione : Non classificato

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale : Il prodotto non è considerato pericoloso per gli organismi acquatici e non causa effetti indesiderati a lungo termine sull'ambiente.

AMYLIZ

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Non classificato

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non classificato

α-Amylase (9000-90-2)	
CL50 - Pesci [1]	> 39,5 mg/l OCDE TG 203
CE50 - Crostacei [1]	2000 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 - Crostacei [2]	212 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna

12.2. Persistenza e degradabilità

α-Amylase (9000-90-2)	
Persistenza e degradabilità	Facilmente biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

α-Amylase (9000-90-2)	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	< 0
Potenziale di bioaccumulo	Non si verifica alcuna significativa bioaccumulazione.

12.4. Mobilità nel suolo

α-Amylase (9000-90-2)	
Ecologia - suolo	Solubile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

AMYLIZ (9000-90-2)	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII	

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Eliminare il contenuto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato.

AMYLIZ

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Numero ONU o numero ID

N° ONU (ADR)	: Non applicabile
Numero ONU (IMDG)	: Non applicabile
N° ONU (IATA)	: Non applicabile
Numero ONU (ADN)	: Non applicabile
Numero ONU (RID)	: Non applicabile

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Designazione ufficiale di trasporto (ADR)	: Non applicabile
Designazione ufficiale di trasporto (IMDG)	: Non applicabile
Designazione ufficiale di trasporto (IATA)	: Non applicabile
Designazione ufficiale di trasporto (ADN)	: Non applicabile
Designazione ufficiale di trasporto (RID)	: Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR

Classi di pericolo connesso al trasporto (ADR) : Non applicabile

IMDG

Classi di pericolo connesso al trasporto (IMDG) : Non applicabile

IATA

Classi di pericolo connesso al trasporto (IATA) : Non applicabile

ADN

Classi di pericolo connesso al trasporto (ADN) : Non applicabile

RID

Classi di pericolo connesso al trasporto (RID) : Non applicabile

14.4. Gruppo d'imballaggio

Gruppo di imballaggio (ADR)	: Non applicabile
Gruppo di imballaggio (IMDG)	: Non applicabile
Gruppo di imballaggio (IATA)	: Non applicabile
Gruppo di imballaggio (ADN)	: Non applicabile
Gruppo di imballaggio (RID)	: Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente	: No
Inquinante marino	: No
Altre informazioni	: Nessuna ulteriore informazione disponibile

AMYLIZ

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

Trasporto fluviale

Non applicabile

Trasporto per ferrovia

Non applicabile

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XVII del REACH (condizioni di restrizione)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

15.1.2. Norme nazionali

Germania

Classe di pericolo per le acque (WGK) : WGK 1, leggermente inquinante per l'acqua (Classificazione in base alla AwSV, allegato 1)

Ordinanza sugli Incidenti Pericolosi (12. BImSchV) : Non è sottoposto a Ordinanza sugli Incidenti Pericolosi (12. BImSchV)

Olanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : α -Amylase è elencato

SZW-lijst van mutagene stoffen : α -Amylase è elencato

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Nessuno dei componenti è elencato

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Nessuno dei componenti è elencato

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Nessuno dei componenti è elencato

Danimarca

Regolamenti Nazionali Danesi : Prodotto non autorizzato ai minori di 18 anni

Svizzera

Classe di stoccaggio (LK) : LK 6.1 - Materiali tossici

AMYLIZ

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Resp. Sens. 1	Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.