

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Data di revisione 19.07.2018

Versione 3.7

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

N. di catalogo	107138
Nome del prodotto	Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)
Numero di registrazione REACH	Questo prodotto è un preparato. Numero di registrazione REACH vedere sezione 3.

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati	Produzione di farmaci, Reagente per ricerca e sviluppo Per ulteriori informazioni sugli impieghi consultare il portale di Merck Chemicals (www.merckgroup.com).
------------------	---

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Germania * tel +49 6151 72-0
Dipartimento responsabile	LS-QHC * e-mail: prodsafe@merckgroup.com
Rappresentante regionale	Merck & Cie. Im Laternenacker 5 CH-8200 Schaffhausen Tel.: +41 (0)52 630 72 72 Fax.: +41 (0)52 630 72 55 information@merckgroup.com

1.4 Numero telefonico di emergenza	145 (Tox Info Suisse)
---------------------------------------	-----------------------

SEZIONE 2. identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	107138
Nome del prodotto	Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)

Irritazione cutanea, Categoria 2, H315

Irritazione oculare, Categoria 2, H319

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1, H334

Per il testo completo delle dichiarazioni-H menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di pericolo

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

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

Consigli di prudenza

Reazione

P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P304 + P341 IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 107138
Nome del prodotto Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)

Etichettatura ridotta (≤ 125 ml)

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di pericolo

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

Consigli di prudenza

P304 + P341 IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, 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/un medico.

2.3 Altri pericoli

Non conosciuti.

SEZIONE 3. composizione/informazione sugli ingredienti

Natura chimica Miscela di composti inorganici e organici

3.1 Sostanza

Non applicabile

3.2 Miscela

Componenti pericolosi (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Nome Chimico (Concentrazione)

N. CAS	Numero di registrazione	Classificazione
--------	-------------------------	-----------------

Papaina ($\geq 10\%$ - $< 20\%$)

9001-73-4 *)

Irritazione cutanea, Categoria 2, H315

Irritazione oculare, Categoria 2, H319

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1, H334

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	107138
Nome del prodotto	Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola,
Categoria 3, H335

sodio bisolfito ($\geq 1\%$ - $< 10\%$)

7631-90-5 *)

Tossicità acuta, Categoria 4, H302

*) Questa sostanza non possiede un numero di registrazione in quanto la sostanza stessa o i suoi impieghi sono esenti da registrazione secondo l'Art. 2 della normativa REACH (CE) n. 1907/2006, la quantità annuale non richiede registrazione o la registrazione è prevista per una data successiva.

Per il testo completo delle dichiarazioni-H menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

SEZIONE 4. misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Dopo inalazione: aria fresca. Chiamare un medico.

Dopo contatto con la pelle: lavare abbondantemente con molta acqua. Togliere gli indumenti contaminati.

Chiamare immediatamente un oculista. Consultare un oculista.

Dopo ingestione: fare bere immediatamente acqua (almeno 2 bicchieri). In caso di malessere consultare un medico

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

effetti irritanti

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

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 5. misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	107138
Nome del prodotto	Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)

Mezzi di estinzione idonei

Acqua, Anidride carbonica (CO₂), Schiuma, Polvere asciutta

Mezzi di estinzione non idonei

Per questa sostanza/miscela non sono stabiliti limiti di agenti estinguenti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Combustibile.

I vapori sono più pesanti dell'aria e si diffondono radenti al suolo.

In caso di incendio possibile formazione di gas e vapori pericolosi.

La combustione può provocare esalazioni di:

ossidi d'azoto, Ossidi di zolfo

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi

Non sostare nella zona di pericolo senza autonomo respiratore. Allo scopo di evitare contatti con la pelle, tenere un'adeguata distanza di sicurezza ed usare adatti indumenti di protezione.

Ulteriori informazioni

Eliminare gas/vapori/nebbie con getti d'acqua. Evitare che l'acqua degli estintori contaminino le acque di superficie o le acque di falda.

SEZIONE 6. misure in caso di rilascio accidentale

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

Consigli per il personale non addetto alle emergenze Evitare il contatto con la sostanza. Non respirare vapori, aerosoli. Prevedere una ventilazione adeguata. Evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto.

Consigli per chi interviene direttamente: Dispositivi di protezione, vedere la sez. 8.

6.2 Precauzioni ambientali

Non gettare i residui nelle fognature.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Coprire i tombini. Raccogliere, delimitare e aspirare via le perdite.

Osservare le eventuali limitazioni relative al materiale (vedere sezioni 7 e 10).

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	107138
Nome del prodotto	Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)

Raccogliere con materiale assorbente (es. Chemizorb®). Smaltire secondo disposizioni. Pulire la zona interessata.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni sul trattamento dei rifiuti, vedere sez. 13.

SEZIONE 7. manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro

Osservare le indicazioni sull'etichetta.

Misure di igiene

Togliere immediatamente gli indumenti contaminati. Applicare una crema protettiva per la pelle.

Lavare le mani ed il viso dopo aver lavorato con la sostanza.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di stoccaggio

Ben chiuso.

Temperatura di stoccaggio consigliata, vedere l'etichetta del prodotto.

7.3 Usi finali particolari

A parte gli impieghi menzionati nel punto 1.2 non sono previsti altri usi specifici.

SEZIONE 8. controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	107138
Nome del prodotto	Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)

Componenti con limiti di esposizione

Componenti

Base	Valore	Soglia limite	Osservazioni
<i>glycerine (56-81-5)</i>			
SUVA			Se valori sono in mantenuti in conformità con I livelli OEL e BEL, non ci dovrebbero essere rischi di danni riproduttivi. Tipo di esposizione: polvere inalabile
	Media ponderata (8 ore)	50 mg/m ³	Tipo di esposizione: polvere inalabile
	Breve Termine	100 mg/m ³	Tipo di esposizione: polvere inalabile
<i>sodio bisolfito (7631-90-5)</i>			
SUVA	Media ponderata (8 ore)	5 mg/m ³	Tipo di esposizione: polvere inalabile

Procedure di monitoraggio suggerite

I metodi per i rilevamenti nell'atmosfera del luogo di lavoro devono osservare i requisiti previsti dalle norme DIN EN 482 e DIN EN 689.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

I provvedimenti tecnici e le operazioni di lavoro appropriate devono avere la priorità rispetto all'uso dei dispositivi di protezione individuali.

Vedere il punto 7.1.

Misure di protezione individuale

Proteggere il corpo con mezzi appropriati al tipo ed alla concentrazione del rischio esistente sul posto di lavoro. Chiarire con il fornitore la resistenza ai prodotti chimici dei mezzi di protezione

Protezioni per occhi/volto

Occhiali di sicurezza

Protezione delle mani

pieno contatto:

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	107138
Nome del prodotto	Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)

Materiale di cui è fatto il guanto: Gomma nitrilica
Spessore del guanto: 0,11 mm
Tempo di permeazione: > 480 min

contatto da spruzzo:

Materiale di cui è fatto il guanto: Gomma nitrilica
Spessore del guanto: 0,11 mm
Tempo di permeazione: > 480 min

I guanti protettivi da usare devono rispettare le specifiche della direttiva EC 89/686/EEC e lo standard EN 374, p. es. KCL 741 Dermatril® L (pieno contatto), KCL 741 Dermatril® L (contatto da spruzzo).

I tempi di rottura stabiliti sopra sono stati determinati dai test KCL in laboratorio in acc. alla EN 374 con campionidei tipi di guanti raccomandati.

Questa raccomandazione si applica solo al prodotto identificato nella scheda di sicurezza, fornito da noi ed allo scopo da noi stabilito. Quando si scioglie o si miscela con altre sostanze e in condizioni diverse da quelle stabilite dalla EN 374, vogliate contattare il fornitore dei guanti approvati dalla EC (es. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet:www.kcl.de).

Altro equipaggiamento protettivo

indumenti protettivi

Protezione respiratoria

richiesta quando siano generati vapori/aerosol.

Tipo di filtro suggerito: filtro ABEK

L'imprenditore deve assicurare che la manutenzione, la pulizia e le verifiche delle attrezzature di protezione siano eseguite secondo le istruzioni del produttore. Queste misure devono essere documentate correttamente.

Controlli dell'esposizione ambientale

Non gettare i residui nelle fognature.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	107138
Nome del prodotto	Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)

Stato fisico	liquido
Colore	giallo
Odore	Nessun odore pungente noto.
Soglia olfattiva	Nessuna informazione disponibile.
pH	Nessuna informazione disponibile.
Punto di fusione	Nessuna informazione disponibile.
Punto di ebollizione	Nessuna informazione disponibile.
Punto di infiammabilità	Nessuna informazione disponibile.
Velocità di evaporazione	Nessuna informazione disponibile.
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessuna informazione disponibile.
Limite inferiore di esplosività	Nessuna informazione disponibile.
Limite superiore di esplosività	Nessuna informazione disponibile.
Tensione di vapore	Nessuna informazione disponibile.
Densità di vapore relativa	Nessuna informazione disponibile.
Densità	1,22 g/cm ³ a 20 °C
Densità relativa	Nessuna informazione disponibile.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	107138
Nome del prodotto	Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)

Idrosolubilità Nessuna informazione disponibile.

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua Nessuna informazione disponibile.

Temperatura di autoaccensione Nessuna informazione disponibile.

Temperatura di decomposizione Nessuna informazione disponibile.

Viscosità, dinamica Nessuna informazione disponibile.

Proprietà esplosive Non classificato come esplosivo.

Proprietà ossidanti nessuno

9.2 Altri informazioni

nessuno

SEZIONE 10. stabilità e reattività

10.1 Reattività

Vedere punto 10.3.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambientali standard (te mperatura ambiente).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Violente reazioni sono possibili con:

Agenti ossidanti forti

10.4 Condizioni da evitare

nessuna informazione disponibile

10.5 Materiali incompatibili

nessuna informazione disponibile

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	107138
Nome del prodotto	Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)

In caso di incendio: vedere sezione 5

SEZIONE 11. informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Miscela

Tossicità acuta per via orale

Sintomi: L'ingestione può provocare danni a:, esofago

Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg

Metodo di calcolo

Tossicità acuta per inalazione

Sintomi: Possibili danni:, irritazione delle mucose

Tossicità acuta per via cutanea

Queste informazioni non sono disponibili.

Irritante per la pelle

Miscela provoca irritazione cutanea.

Irritante per gli occhi

Miscela provoca grave irritazione oculare.

Sensibilizzazione

La miscela può provocare allergia, sintomi di asma o difficoltà respiratorie se inalata.

Mutagenicità delle cellule germinali

Queste informazioni non sono disponibili.

Cancerogenicità

Queste informazioni non sono disponibili.

Tossicità riproduttiva

Queste informazioni non sono disponibili.

Teratogenicità

Queste informazioni non sono disponibili.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	107138
Nome del prodotto	Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Queste informazioni non sono disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Queste informazioni non sono disponibili.

Pericolo in caso di aspirazione

Queste informazioni non sono disponibili.

11.2 Ulteriori informazioni

Altre proprietà pericolose che non possono essere escluse.

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.

Componenti

Papaina

Tossicità acuta per via orale

DL50 Ratto: > 4.000 mg/kg
(RTECS)

Sensibilizzazione

Esperienza umana
Risultato: positivo

(Lett.)

Mutagenicità delle cellule germinali

Genotossicità in vitro

Risultato: negativo

(Lett.)

sodio bisolfito

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	107138
Nome del prodotto	Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)

Tossicità acuta per via orale

Stima della tossicità acuta: 500,1 mg/kg

Giudizio competente

SEZIONE 12. informazioni ecologiche

Miscela

12.1 Tossicità

Nessuna informazione disponibile.

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessuna informazione disponibile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessuna informazione disponibile.

12.4 Mobilità nel suolo

Nessuna informazione disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Le sostanze presenti nella miscela non soddisfano i criteri per PBT o vP vB secondo la norma (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII, o non è stato con dotto accertamento per PBT/vP vB.

12.6 Altri effetti avversi

La discarica nell'ambiente deve essere evitata.

Componenti

Papaina

Nessuna informazione disponibile.

sodio bisolfito

Nessuna informazione disponibile.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	107138
Nome del prodotto	Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)

SEZIONE 13. considerazioni sullo smaltimento

Metodi di trattamento dei rifiuti

I rifiuti devono essere smaltiti secondo le normative nazionali e locali. Lasciare i prodotti chimici nei contenitori originali. Non mischiarli con altri rifiuti. Manipolare i contenitori non puliti come il prodotto stesso.

Consultare il sito www.retrologistik.com per le operazioni di restituzione di prodotti chimici e contenitori, o contattateci se avete altre domande.

Avviso sulla direttiva rifiuti 2008/98 / CE.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

Trasporto su strada (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

Trasporto fluviale (ADN)

Non pertinente

Trasporto aereo (IATA)

14.1 - 14.6 Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

Trasporto marittimo (IMDG)

14.1 - 14.6 Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

Non pertinente

SEZIONE 15. informazioni sulla regolamentazione

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

Normative UE

Legislazione sui pericoli di incidenti rilevanti	SEVESO III Non applicabile
--	-------------------------------

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	107138
Nome del prodotto	Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)

Restrizioni professionali Prendere nota della direttiva 94/33/CE sulla protezione dei giovani al posto di lavoro.

Regolamento 1005/2009/CE relativo alle sostanze che riducono lo strato di ozono non regolamentato

Regolamento (CE) 805/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29/04/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti e Direttiva di modifica 79/117/CEE non regolamentato

Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) Questo prodotto non contiene sostanze estremamente preoccupanti in quantità superiore al rispettivo limite normativo (> 0,1% (w/w) Norma (CE) n° 1907/2006 (REACH), Art. 57).

Normativa nazionale

Classe di stoccaggio 10 - 13

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

La valutazione della sicurezza chimica secondo regolamento UE REACH n° 1907/2006 non è stata eseguita per questo prodotto.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	107138
Nome del prodotto	Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)

SEZIONE 16. altre informazioni

Testo integrale delle Dichiarazioni-H citate nelle sezioni 2 e 3.

H302	Nocivo se ingerito.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.

Indicazioni sull'addestramento

Messa a disposizione degli operatori di informazioni, istruzioni e formazione.

Etichettatura

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di pericolo

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

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

Consigli di prudenza

Reazione

P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	107138
Nome del prodotto	Auxillase® liquido concentrato proteasi standardizzato di piante (Carica papaya)

in posizione che favorisca la respirazione.

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati nella scheda dati di sicurezza

È possibile cercare le abbreviazioni e gli acronimi utilizzati su <http://www.wikipedia.org>.

Le informazioni qui contenute sono basate sull'attuale stato di conoscenza. Esse caratterizzano il prodotto con riferimento alle appropriate precauzioni di sicurezza. Non rappresentano una garanzia sulle proprietà del prodotto.