VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD
Datum van herziening: 2019-06-07
Versie Nr.: 3
Verordening (EG) nr. 1272/2008

Promozyme® D2

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Productnaam	Promozyme® D2
Naam van chemische stof	Enzympreparaat
Vastgestelde activiteit	Pullulanase

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Enzympreparaten van Novozymes zijn biokatalysatoren die worden gebruikt in uiteenlopende industriële processen binnen de voedselproductie.
Geïdentificeerd gebruik wordt beschreven in de bijlage van dit blad met veiligheidsgegevens

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Novozymes A/S
Krogshoejvej 36
2880 Bagsvaerd
Denmark
[redacted]
E-mail: [redacted]@novozymes.com
www.novozymes.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

[redacted]

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Geen gevaarlijke stof of mengsel volgens het Globally Harmonized System (GHS; wereldwijd geharmoniseerd systeem)

2.2 Etiketteringselementen

Geen gevaarlijke stof of mengsel volgens het Globally Harmonized System (GHS; wereldwijd geharmoniseerd systeem)

Signaalwoord
Geen

Bevat Pullulanase (aep) EUH208 - Kan een allergische reactie veroorzaken

2.3 Andere gevaren

Gezondheidseffecten voor de mens
Herhaaldelijk inademen van enzymstof of aerosolen als gevolg van het onjuist hanteren van de stof kan leiden tot overgevoeligheid (sensibilisering) en kan bij gesensibiliseerde personen een allergische reactie van het type 1 veroorzaken.
Milde irritatie van de huid
Milde irritatie van de ogen

Gevolgen van bovenmatige blootstelling
Zie punt 4

Het mengsel voldoet niet aan de criteria voor PBT of vPvB
Zie sectie 11 en 12 voor aanvullende toxicologische informatie

---

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2. Mengsels

Naam van chemische stof	Gewichts%	CAS-nr	EINECS-Nr.	CLP-classificatie (No. 1272 / 2008)
Pullulanase (aep)	0.1 - <1	9075-68-7	232-983-9	Resp. Sens. 1;H334

Actieve enzymproteïne (aep) is het onderdeel van het enzymconcentraat dat aan de classificatie van het mengsel bijdraagt.

Wettelijk verplichte informatie

Naam van chemische stof	Gewichts%	IUB No.	REACH-registratienr
Pullulanase	1 - <2.5	3.2.1.41	01-2120763005-62

*: Binnen de strekking van de REACH-registratie worden enzymen gedefinieerd als enzymconcentraat (op basis van droge stof)

For the full text of the H-statements mentioned in this Section , see Section 16

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Inademing

Effecten	Kan een allergische reactie van de luchtwegen veroorzaken
Symptomen	Ademtekort, zwaar ademen en hoesten Het effect van inademen van de stof kan vertraagd optreden
Eerste hulp	Slachtoffer in frisse lucht brengen. Als tekenen/symptomen aanhouden, medische hulp inroepen Dit veiligheidsinformatieblad aan de dienstdoende arts tonen

Contact met de huid

Effecten	Kan lichte irritatie veroorzaken
Symptomen	geringe irritatie
Eerste hulp	Verontreinigde kleding verwijderen en wassen voor hergebruik. Onmiddellijk langdurig met veel water wassen. Indien symptomen aanhouden, een arts raadplegen. Dit veiligheidsinformatieblad aan de dienstdoende arts tonen

Contact met de ogen

Effecten	Kan lichte irritatie veroorzaken
Symptomen	geringe irritatie
Eerste hulp	Houd het oog open en spoel langzaam en voorzichtig met water gedurende 15-20 minuten. Verwijder na de eerste vijf minuten de contactlenzen (indien aanwezig) en ga vervolgens door met spoelen van het oog. Indien symptomen aanhouden, een arts raadplegen. Dit veiligheidsinformatieblad aan de dienstdoende arts tonen

Inslikken

Effecten	Inslikken kan irritatie van het maagdarmkanaal, veroorzaken.
Symptomen	Irritatie
Eerste hulp	Mond reinigen met water en daarna veel water drinken. Indien symptomen aanhouden, een arts raadplegen. Dit veiligheidsinformatieblad aan de dienstdoende arts tonen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Zie paragraaf 4.1

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor arts De symptomen behandelen

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	Gebruik water, alcoholbestendig schuim of koolzuur
Ongeschikte blusmiddelen	Geen
Gevaarlijke verbrandingsproducten	Geen

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt
Kan een allergische reactie van de luchtwegen veroorzaken

5.3 Advies voor brandweerlieden
Onafhankelijk ademhalingsbeschermingsmiddel

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures
Persoonlijke beschermingsuitrusting zie paragraag 8

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen
Gelekte/gemorste stof opruimen

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal
Vorming van stof en aërosol vermijden
Opnemen met behulp van mechanische middelen, bij voorkeur een stofzuiger met een high efficiency-filter. Resten zorgvuldig wegspoelen met overvloedig water. Voorkom spatten, geen hogedrukreiniging (voorkom aërosolvorming). Zorg voor voldoende ventilatie. Besmette kleding wassen

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken
Persoonlijke beschermingsuitrusting zie paragraag 8

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel
Vorming van stof en aërosol vermijden.
Zorgen voor voldoende ventilatie
Vloeibare enzympreparaten zijn stofvrije preparaten Door onjuist hanteren bestaat echter de kans op stof- en aërosolvorming

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten
Goed gesloten bewaren op een droge, koele plaats
Het product kan bij kamertemperatuur worden vervoerd. Na levering moet het product zoals aanbevolen worden opgeslagen. 0-25 °C (32-77 °F)

7.3 Specifiek eindgebruik
Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik
Zie Blootstellingsscenario('s) in de bijlage

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters
Niet van toepassing

DNEL/DMEL/PNEC

Naam van chemische stof	DNEL Huid acuut plaatselijk (professionals / consumenten)	DMEL Inademing op lange termijn Plaatselijk (arbeiders)
Pullulanase (aep)	-	DMEL = 60 ng/m³

Afgeleide doses zonder effect (DNEL)
DMEL: Derived Minimal Effect Level (afgeleide dosis met minimaal effect)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling
Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ademhalingswegen In geval van onvoldoende ventilatie, dient u een goedgekeurd masker met een P3-stoffilter te dragen in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Bescherming van de ogen Veiligheidsbril met zij-afscherming (of stofbril) dragen

Bescherming van de huid Kleding met lange mouwen

Bescherming van de handen Na aanraking met de huid grondig wassen.

Instructies voor algemene hygiëne Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik

Beheersing van milieublootstelling Lokale autoriteiten moeten worden ingelicht indien aanzienlijke gemorste hoeveelheden niet kunnen worden beheerst

Afvalwater moet worden afgevoerd naar een waterzuiveringsinstallatie

---

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Vloeistof
Kleur	Geel tot lichtbruin
Geur	Lichte geur van gisting
Dichtheid (g/ml)	1.2
pH	Aangepast op het bereik waarin het actieve enzym stabiel is, doorgaans pH 4-9
Oplosbaarheid	Geen

9.2 Overige informatie
Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit
Niet relevant

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder aanbevolen opslagomstandigheden

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties
Geen bij normale verwerking

10.4 Te vermijden omstandigheden
Geen

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen
Geen

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten
Geen

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over toxicologische effecten

Naam van chemische stof	Acute oraal toxiciteit	Sensibilisatie van ademhalingswegen	Genetische toxiciteit	Huidcorrosie/-irritatie	Ernstig oogletsel/oogirritatie
Pullulanase (aep)	LD50: > 2000 mg/kg bw (OECD TG 401, 420)	Sensibilisator (menselijke ervaring)	Geen indicatie van mutagene effecten (OECD TG 471, 476, 487)	Niet irriterend (OECD TG 404)	Niet irriterend (OECD TG 405)

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Naam van chemische stof	Daphnia, acuut	Vis, acuut	Algen, acuut
Pullulanase (aep)	EC50 (48 uur): 31,7 - 457 mg aep/l (OECD TG 202)	LC50 (96 uur): 58,3 - 326,7 mg aep/l (OECD TG 203)	ErC50 (72 uur): >= 5,2 mg aep/l (OECD TG 201)

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Naam van chemische stof	Persistentie en afbreekbaarheid	Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water)
Pullulanase (aep)	Gemakkelijk biologisch afbreekbaar (OECD 301)	LogPow: <0

12.3 Bioaccumulatie

Naam van chemische stof	Bioaccumulatie
Pullulanase (aep)	Hoopt niet op in de biosfeer

12.4 Mobiliteit in de bodem
Niet relevant

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling
De bestanddelen in deze formulering voldoen niet aan de criteria voor indeling als PBT of zPzB

12.6 Andere schadelijke effecten
Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden
Verwijderen met inachtneming van de plaatselijke bepalingen van overheidswege
Afvalwater moet worden afgevoerd naar een waterzuiveringsinstallatie
Het afvalstofnummer moet worden toegekend door de gebruiker met in acht name van de toepassing waarvoor de stof is gebruikt

---

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Vervoerswetgeving
Geen gevaarlijke goederen volgens de vervoerswetgeving.
Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist

14.1	
VN-nummer	Niet van toepassing
14.2	
Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet van toepassing
14.3	
Transportgevarenklasse(n)	Niet van toepassing
14.4	
Verpakkingsgroep	Niet van toepassing
14.5	
Milieugevaren	Niet van toepassing
14.6	
Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Niet van toepassing
14.7	
Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code	Niet van toepassing

---

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel
WGK Indeling 1

Het product voldoet aan de aanbevolen zuiverheidsspecificaties voor enzymen voor voedselproductie, zoals vastgesteld door het Gemengd comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO/WHO (JECFA) en de Food Chemical Codex (FCC).

15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling
Chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd voor de geregistreerde component(en)

RUBRIEK 16: Overige informatie

Volledige tekst van H-zinnen in paragraaf 2 en 3
H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken

CLP-classificatie
Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

Verdere informatie

Voor meer informatie raadpleeg de beschikbare productdocumentatie waaronder 'Richtlijnen producttoepassing' en/of 'Toepassingsbladen' die beschikbaar zijn op market.novozymes.com of via een Novozymes sales vertegenwoordiger.

Opleidingsadviezen
Nadere informatie met betrekking tot het veilig hanteren van dit product kunt u vinden in "Handling enzymes" op market.novozymes.com

Vrijwaringclausule
De informatie in dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten juist, althans op de datum van publicatie. De verstrekte informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor het veilig hanteren, gebruiken, verwerken, opslaan, vervoeren en verwijderen van de stof en als richtlijn voor het veilig handelen bij ongewild vrijkomen van de stof. De verstrekte informatie moet niet beschouwd worden als garantie of kwaliteitspecificatie. De informatie heeft uitsluitend en alleen betrekking op de vermelde stof en is mogelijk niet van toepassing op dezelfde stof die gebruikt wordt in combinatie met een andere stof, of die gebruikt wordt in een ander proces dan genoemd in de tekst. Aangezien Novozymes geen invloed heeft op de omstandigheden waaronder deze producten gebruikt worden, is het de verantwoordelijkheid van de klant om te zorgen voor veilige omstandigheden tijdens het gebruik van deze producten.

Einde van het veiligheidsinformatieblad

Versie Nr.: 3 / EU / 2019-06-07

Bijlage bij SDS

INHOUDSTABEL

Blootstellingsscenario's voor geïdentificeerd gebruik van het product:

Promozyme® D2

Formulering
4. Niet-protease - Formulering van producten die enzymen bevatten voor downstreamgebruikers

Gebruik op industrieterrein
6. Niet-protease - Enzymen gebruikt als verwerkingshulpmiddelen op industrieterreinen - inclusief Cleaning in Place (CIP)

(Let erop dat blootstellingsscenarionummers interne Novozymes ID-nummers zijn. Een ontbrekend nummer betekent niet dat er in dit uitgebreide veiligheidsinformatieblad blootstellingsscenario's ontbreken)

4. Blootstellingsscenario - Niet-proteolytisch enzym: Formulering of herverpakking

Dit blootstellingsscenario omvat de stof(fen) hieronder (zie sectie 3 op het Veiligheidsinformatieblad voor inhoud in dit specifieke product):
Alfa-amylase
Arabinofuranosidase, alpha-L
Catalase
Cellulase
Deoxyribonuclease
Gluco-amylase
Lipase
Mannanase
Pectate Lyase
Pullulanase
Xylanase (endo-1,4-)

4.1: Titel: Formulering van producten die enzymen bevatten voor downstreamgebruikers

Productcategorie
PC0 - Overige producten
PC20 - Producten zoals pH-regelaars, uitvlokmiddelen, neerslagmiddelen, neutralisatiemiddelen, overig ongespecificeerd
PC34 - Textielverven, afwerkings- en impregneringsproducten waaronder bleekmiddelen en overige proceshulpmiddelen
PC36 - Waterverzachters
PC38 - Las- en soldeerproducten, vloeiproducten

Bijdragende scenario('s) voor milieu:		
CS 1	Formulering van producten die enzymen bevatten op de locatie van downstreamgebruikers	ERC 2
Bijdragende scenario('s) voor medewerkers:		
CS 2	Mengoperaties	PROC 1, PROC 2, PROC 3, PROC 4, PROC 5 PROC 8a, PROC 8b
CS 3	Breng stof/mengsel over van/naar containers	PROC 9
CS 4	Overdracht van stof of mengsel naar kleine containers	PROC 14
CS 5	Tabletteren, compressie, extrusie of pelletiseren	PROC 15
CS 6	Gebruik van de stof in laboratoria, inclusief overdracht van materiaal en schoonmaken van apparatuur.	

4.2 Voorwaarden voor gebruik dat invloed heeft op blootstelling

4.2.1. Bijdragend scenario voor milieu 1: Formulering van producten die enzymen bevatten op de locatie van downstreamgebruikers

Hoeveelheid gebruikt, frequentie en duur van gebruik (of van economische levensduur)
Dagelijks gebruik op locatie: Dagelijks gebruik op locatie: <= 1,0 ton/dag
Jaarlijks gebruik op een terrein: <= 10,0 ton/jaar
Voorwaarden en maatregelen met betrekking tot rioolzuiveringsinstallatie
Voorwaarden en maatregelen met betrekking tot rioolzuiveringsinstallatie: 99.99% afbraak
Biologische STP: Standaard
Lostempo van afvalproduct: >= 2,000 m3/d
Toepassing van STP-afzetsel op landbouwgrond: Ja
Voorwaarden en maatregelen met betrekking tot de externe behandeling van afval (inclusief artikelafval)
Specifieke overwegingen m.b.t. afvalwaterverwerking: Geen (Afval verwijderen volgens nationale/plaatselijke wetgeving)
Andere omstandigheden die milieublootstelling beïnvloeden
Inkomend oppervlaktewater stroomratio: >= 18,000 m3/d

4.2.2. Bijdragend scenario voor medewerkers 2: Mengoperaties (PROC 5, PROC 1; PROC 2; PROC 3; PROC 4)

Product-(artikel)eigenschappen
Concentratie van substantie in mengeling: <15% actieve enzymeiwitten voorafgaand aan formuleringsproces (Kant-en-klare producten bevatten na afloop van het volledige formuleringsproces < 0,5% actieve enzymeiwitten)
Fysieke eigenschap - vloeibaar: Producten zijn vloeibaar
Fysieke eigenschap - granulair: Producten zijn in de vorm van ingekapselde, stofarme granulaten
Hoeveelheid gebruikt (of opgenomen in producten), frequentie en duur van gebruik/blootstelling
Duur van de activiteit: Omvat dagelijkse blootstelling tot 12 uur
Technische en organisatorische voorwaarden en maatregelen
HEPA luchtfiltraties: Ja (HEPA-luchtfiltratie moet worden gebruikt als er lucht wordt gerecirculeerd binnen de werkomgeving, mits luchtcontrole

bevestigt dat de enzymconcentraties onder de DMEL blijven.)
Plaatselijke uitlaatventilatie: Ja (Tenzij de meting van blootstelling door middel van luchtmonsters aantoont dat de enzymconcentraties onder de DMEL liggen, of als het mengproces is afgesloten en er geen risico op blootstelling bestaat)
Werkopleiding: Train medewerkers in het veilig hanteren van enzymen. (Veiligheidsmaterialen zoals posters, brochures, e-learning en Veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar voor klanten)
Toezicht: Leiding/overzicht aanwezig om te controleren of de RMM's op de juiste manier worden gebruikt en de OC's worden gevolgd.
Voorwaarden en maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming, hygiëne en gezondheidsevaluatie
Ademhalingsbescherming: Nee (Ademhalingsbescherming, met P3-filter, wordt alleen gebruikt als secundaire bescherming als LEV onvoldoende is om piekblootstellingen boven de DMEL te beperken. Taak-specifieke evaluaties moeten het niveau vaststellen van de persoonlijke ademhalingsbescherming die nodig is om te garanderen dat blootstelling beneden de DMEL blijft. Bij een gesloten mengproces is het risico op blootstelling zeer beperkt)
Huidbescherming: Geen (In geval van contact met huid, huid grondig afspoelen.)
Goede naleving: Regelmatig schoonmaken. (Gemorst preparaat moeten onmiddellijk worden verwijderd door een stofzuiger met een HEPA-filter en/of door zorgvuldig te spoelen met veel water en spetteren te vermijden. Zorg voor voldoende ventilatie. Was besmette kleding.)
Medisch toezicht: Zorg voor een passend gezondheidstoezicht.

4.2.3. Bijdragend scenario voor medewerkers 3: Breng stof/mengsel over van/naar containers (PROC 8a, PROC 8b)

Product-(artikel)eigenschappen
Concentratie van substantie in mengeling: <15% actieve enzymeiwitten voorafgaand aan formuleringsproces (Kant-en-klare producten bevatten na afloop van het volledige formuleringsproces < 0,5% actieve enzymeiwitten) De concentratie kan oplopen tot 30% aep als het overdrachtsproces wordt uitgevoerd op een toegewijde faciliteit (PROC 8b), waar het proces gesloten is, b.v. gebruik van automatisch pompsysteem.
Fysieke eigenschap - vloeibaar: Producten zijn vloeibaar
Fysieke eigenschap - granulair: Producten zijn in de vorm van ingekapselde, stofarme granulaten
Hoeveelheid gebruikt (of opgenomen in producten), frequentie en duur van gebruik/blootstelling
Duur van de activiteit: Omvat dagelijkse blootstelling tot 12 uur
Technische en organisatorische voorwaarden en maatregelen
HEPA luchtfiltraties: Ja (HEPA-luchtfiltratie moet worden gebruikt als er lucht wordt gerecirculeerd binnen de werkomgeving, mits luchtcontrole bevestigt dat de enzymconcentraties onder de DMEL blijven.)
Plaatselijke uitlaatventilatie: Ja (Tenzij de meting van blootstelling door middel van luchtmonsters aantoont dat de enzymconcentraties onder de DMEL liggen.)
Werkopleiding: Train medewerkers in het veilig hanteren van enzymen. (Veiligheidsmaterialen zoals posters, brochures, e-learning en Veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar voor klanten)
Toezicht: Leiding/overzicht aanwezig om te controleren of de RMM's op de juiste manier worden gebruikt en de OC's worden gevolgd.
Voorwaarden en maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming, hygiëne en gezondheidsevaluatie
Ademhalingsbescherming: Nee (Ademhalingsbescherming, met P3-filter, wordt alleen gebruikt als secundaire bescherming als LEV onvoldoende is om piekblootstellingen boven de DMEL te beperken. Taak-specifieke evaluaties moeten het niveau vaststellen van de persoonlijke ademhalingsbescherming die nodig is om te garanderen dat blootstelling beneden de DMEL blijft)
Huidbescherming: Geen (In geval van contact met huid, huid grondig afspoelen.)
Goede naleving: Regelmatig schoonmaken. (Gemorst preparaat moeten onmiddellijk worden verwijderd door een stofzuiger met een HEPA-filter en/of door zorgvuldig te spoelen met veel water en spetteren te vermijden. Zorg voor voldoende ventilatie. Was besmette kleding.)
Medisch toezicht: Zorg voor een passend gezondheidstoezicht.

4.2.4. Bijdragend scenario voor medewerkers 4: Overdracht van stof of mengsel naar kleine containers (toegewijde faciliteiten, inclusief wegen) (PROC 9)

Product-(artikel)eigenschappen
Concentratie van substantie in mengeling: <= 0,5% op basis van actieve enzymeiwitten (AEP)
Fysieke eigenschap - vloeibaar: Producten zijn vloeibaar
Fysieke eigenschap - granulair: Producten zijn in de vorm van ingekapselde, stofarme granulaten
Hoeveelheid gebruikt (of opgenomen in producten), frequentie en duur van gebruik/blootstelling
Duur van de activiteit: Omvat dagelijkse blootstelling tot 12 uur
Technische en organisatorische voorwaarden en maatregelen
HEPA luchtfiltraties: Ja (HEPA-luchtfiltratie moet worden gebruikt als er lucht wordt gerecirculeerd binnen de werkomgeving, mits luchtcontrole bevestigt dat de enzymconcentraties onder de DMEL blijven.)
Plaatselijke uitlaatventilatie: Ja (Tenzij de meting van blootstelling door middel van luchtmonsters aantoont dat de enzymconcentraties onder de DMEL liggen.)
Werkopleiding: Train medewerkers in het veilig hanteren van enzymen. (Veiligheidsmaterialen zoals posters, brochures, e-learning en Veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar voor klanten)
Toezicht: Leiding/overzicht aanwezig om te controleren of de RMM's op de juiste manier worden gebruikt en de OC's worden gevolgd.
Voorwaarden en maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming, hygiëne en gezondheidsevaluatie
Ademhalingsbescherming: Nee (Ademhalingsbescherming, met P3-filter, wordt alleen gebruikt als secundaire bescherming als LEV onvoldoende is om piekblootstellingen boven

de DMEL te beperken. Taak-specifieke evaluaties moeten het niveau vaststellen van de persoonlijke ademhalingsbescherming die nodig is om te garanderen dat blootstelling beneden de DMEL blijft)
Huidbescherming: Geen (In geval van contact met huid, huid grondig afspoelen.)
Goede naleving: Regelmatig schoonmaken. (Gemorst preparaat moeten onmiddellijk worden verwijderd door een stofzuiger met een HEPA-filter en/of door zorgvuldig te spoelen met veel water en spetteren te vermijden. Zorg voor voldoende ventilatie. Was besmette kleding.)
Medisch toezicht: Zorg voor een passend gezondheidstoezicht.

4.2.5. Bijdragend scenario voor medewerkers 5: Tabletteren, compressie, extrusie of pelletiseren (PROC 14)

Product-(artikel)eigenschappen
Concentratie van substantie in mengeling: <= 0,5% op basis van actieve enzymeiwitten (AEP)
Fysieke eigenschap - granulair: Producten zijn in de vorm van ingekapselde, stofarme granulaten
Hoeveelheid gebruikt (of opgenomen in producten), frequentie en duur van gebruik/blootstelling
Duur van de activiteit: Omvat dagelijkse blootstelling tot 12 uur
Technische en organisatorische voorwaarden en maatregelen
HEPA luchtfiltraties: Ja (HEPA-luchtfiltratie moet worden gebruikt als er lucht wordt gerecirculeerd binnen de werkomgeving, mits luchtcontrole bevestigt dat de enzymconcentraties onder de DMEL blijven.)
Plaatselijke uitlaatventilatie: Ja (Tenzij de meting van blootstelling door middel van luchtmonsters aantoont dat de enzymconcentraties onder de DMEL liggen.)
Werkopleiding: Train medewerkers in het veilig hanteren van enzymen. (Veiligheidsmaterialen zoals posters, brochures, e-learning en Veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar voor klanten)
Toezicht: Leiding/overzicht aanwezig om te controleren of de RMM's op de juiste manier worden gebruikt en de OC's worden gevolgd.
Voorwaarden en maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming, hygiëne en gezondheidsevaluatie
Ademhalingsbescherming: Nee (Ademhalingsbescherming, met P3-filter, wordt alleen gebruikt als secundaire bescherming als LEV onvoldoende is om piekblootstellingen boven de DMEL te beperken. Taak-specifieke evaluaties moeten het niveau vaststellen van de persoonlijke ademhalingsbescherming die nodig is om te garanderen dat blootstelling beneden de DMEL blijft)
Huidbescherming: Geen (In geval van contact met huid, huid grondig afspoelen.)
Goede naleving: Regelmatig schoonmaken. (Gemorst preparaat moeten onmiddellijk worden verwijderd door een stofzuiger met een HEPA-filter en/of door zorgvuldig te spoelen met veel water en spetteren te vermijden. Zorg voor voldoende ventilatie. Was besmette kleding.)
Medisch toezicht: Zorg voor een passend gezondheidstoezicht.

4.2.6. Bijdragend scenario voor medewerkers 6: Gebruik van de stof in laboratoria, inclusief overdracht van materiaal en schoonmaken van apparatuur. (PROC 15)

Product-(artikel)eigenschappen
Concentratie van substantie in mengeling: <= 15,0% op basis van actieve enzymeiwitten (AEP). (Kant-en-klare producten bevatten na afloop van het volledige formuleringsproces <= 0,5% actieve enzymeiwitten)
Fysieke eigenschap - vloeibaar: Producten zijn vloeibaar
Fysieke eigenschap - granulair: Producten zijn in de vorm van ingekapselde, stofarme granulaten
Hoeveelheid gebruikt (of opgenomen in producten), frequentie en duur van gebruik/blootstelling
Duur van de activiteit: Omvat dagelijkse blootstelling tot 12 uur
Technische en organisatorische voorwaarden en maatregelen
HEPA luchtfiltraties: Ja (HEPA-luchtfiltratie moet worden gebruikt als er lucht wordt gerecirculeerd binnen de werkomgeving, mits luchtcontrole bevestigt dat de enzymconcentraties onder de DMEL blijven.)
Plaatselijke uitlaatventilatie: Ja (Voor laboratoriumgebruik. LEV of zuurkast wordt gebruikt voor processen waarbij hoge blootstelling wordt verwacht, b.v. het hanteren van vaste enzymstoffen/mengsels.)
Werkopleiding: Train medewerkers in het veilig hanteren van enzymen. (Veiligheidsmaterialen zoals posters, brochures, e-learning en Veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar voor klanten)
Toezicht: Leiding/overzicht aanwezig om te controleren of de RMM's op de juiste manier worden gebruikt en de OC's worden gevolgd.
Voorwaarden en maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming, hygiëne en gezondheidsevaluatie
Ademhalingsbescherming: Nee (Ademhalingsbescherming, met P3-filter, wordt alleen gebruikt als secundaire bescherming als LEV onvoldoende is om piekblootstellingen boven de DMEL te beperken. Taak-specifieke evaluaties moeten het niveau vaststellen van de persoonlijke ademhalingsbescherming die nodig is om te garanderen dat blootstelling beneden de DMEL blijft)
Huidbescherming: Geen (In geval van contact met huid, huid grondig afspoelen.)
Goede naleving: Regelmatig schoonmaken. (Gemorst preparaat moeten onmiddellijk worden verwijderd door een stofzuiger met een HEPA-filter en/of door zorgvuldig te spoelen met veel water en spetteren te vermijden. Zorg voor voldoende ventilatie. Was besmette kleding.)
Medisch toezicht: Zorg voor een passend gezondheidstoezicht.

4.3. Geschatte blootstelling en referentie naar de bron

4.3.1. Afgifte en blootstelling milieu: Formulering van producten die enzymen bevatten op de locatie van downstreamgebruikers (ERC 2)

Schattingsmethode release-factor	Uitleg/Rechtvaardiging
Release-factor water	Plaatselijke snelheid van afgifte: <= 20 kg/dag
Release-factor lucht	Plaatselijke snelheid van afgifte: 0 kg/dag
Release=factor aarde	Uiteindelijke release-factor: 0%

Beschermingsdoel	Blootstellingsconcentratie	Risicokarakterisering
Vers water	Plaatselijke PEC: <0,00026 mg/l	RCR < 0.05
Zeewater	Plaatselijke PEC: <0,000026 mg/l	RCR < 0.05
Rioolzuiveringsinstallatie	Plaatselijke PEC: ~0,001 mg/l	RCR < 0.01
Landbouwaarde	Plaatselijke PEC: <1,0E-11 mg/kg w	RCR < 0.01

4.3.2. Bijdragend scenario voor medewerkers 2: Mengoperaties (PROC 5, PROC 1; PROC 2; PROC 3; PROC 4)

Wijze van blootstelling en soort effecten	Blootstellingsconcentratie	Risicokarakteriseringratio
Inhalatie, plaatselijk, lange-termijn	<20 ng/m³ (Gemeten data)	<0.33

4.3.3. Bijdragend scenario voor medewerkers 3: Breng stof/mengsel over van/naar containers (PROC 8a, PROC 8b)

Wijze van blootstelling en soort effecten	Blootstellingsconcentratie	Risicokarakteriseringratio
Inhalatie, plaatselijk, lange-termijn	<10 ng/m³ (Gemeten data)	<0,17

4.3.4. Bijdragend scenario voor medewerkers 4: Overdracht van stof of mengsel naar kleine containers (PROC 9)

Wijze van blootstelling en soort effecten	Blootstellingsconcentratie	Risicokarakteriseringratio
Inhalatie, plaatselijk, lange-termijn	<6 ng/m³ (Gemeten data)	<0.1

4.3.5. Bijdragend scenario voor medewerkers 5: Productie van producten door tabletteren (PROC 14)

Wijze van blootstelling en soort effecten	Blootstellingsconcentratie	Risicokarakteriseringratio
Inhalatie, plaatselijk, lange-termijn	<30 ng/m³ (Gemeten data)	<0.5

4.3.6. Bijdragend scenario voor medewerkers 6: Gebruik als laboratoriumreageermiddel (PROC 15)

Wijze van blootstelling en soort effecten	Blootstellingsconcentratie	Risicokarakteriseringratio
Inhalatie, plaatselijk, lange-termijn	<6 ng/m³ (Gemeten data)	<0.1

4.4. Advies aan DU om te evalueren of hij binnen de door de ES gestelde grenzen werkt

Downstreamgebruiker (SG) moet controleren of zijn gebruik is gedekt in Sectie 2. Als taken of activiteiten die dit blootstellingsscenario niet naleven zijn geëvalueerd door een competente autoriteit of door daadwerkelijke metingen, dan kan er alsnog sprake zijn van naleving. Voor regelnaleving moet de opgestelde data en/of informatie een risicokarakteriseringratio ondersteunen (RCR)<1. Deze evaluatie moet worden uitgevoerd in samenwerking met Novozymes A/S om naleving van REACH te garanderen.

De inhalatieblootstelling van enzym(en) moet worden geëvalueerd aan de hand van meer diepgaande methoden, dat wil zeggen, aan de hand van echte metingen. Het is daarom niet mogelijk om de gebruiksomstandigheden in dit blootstellingsscenario aan te passen met behulp van Fase 1 of Fase 2 hulpmiddelen zoals ECETOC TRA. Neem contact op met Novozymes A/S als u het blootstellingsscenario wilt aanpassen.

Als enzymproducten met een hogere concentratie actieve enzymeiwitten (aep) dan staat vermeld onder 'Product-(artikel)eigenschappen' worden gebruikt, neem dan contact op met Novozymes A/S om het blootstellingsscenario aan te passen.

6. Blootstellingsscenario - Niet-proteolytisch enzym: Industrieel verwerkingshulpmiddel (incl. CIP)

Dit blootstellingsscenario omvat de stof(fen) hieronder (zie sectie 3 op het Veiligheidsinformatieblad voor inhoud in dit specifieke product):
Alfa-amylase
Arabinofuranosidase, alpha-L
Cellulase
Gluco-amylase
Lipase
Mannanase
Pectate Lyase
Xylanase (endo-1,4-)
Pullulanase
Catalase

6.1: Titel: Industrieel gebruik als verwerkingshulpmiddel - inclusief Cleaning in Place (CIP)

Gebruikssector
SU2b - Offshore-activiteiten
SU5 - Vervaardiging van textiel, leder, bont
SU6b - Vervaardiging van papier en papierwaren
SU9 - Vervaardiging van fijnchemicaliën
SU 23 - Elektriciteit, stoom, gas, water toelevering en rioolzuivering
SU 24 - Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling

Bijdragende scenario('s) voor milieu:		
CS 1	Verwerkingshulpmiddel	ERC 4
Bijdragende scenario('s) voor medewerkers:		
CS 2	Mengoperaties	PROC 1, PROC 2, PROC 3, PROC 4, PROC 5 PROC 8a, PROC 8b
CS 3	Breng stof/mengsel over van/naar containers	PROC 7
CS 4	Industrieel sproeien (Besproeien van het trommelfilter - alleen voor stijfselindustrie)	PROC 13
CS 5	Behandelen van artikelen door onderdompelen en uitstorten (Alleen textielindustrie)	PROC 15
CS 6	Gebruik van de stof in laboratoria, inclusief overdracht van materiaal en schoonmaken van apparatuur.	

6.2 Voorwaarden voor gebruik dat invloed heeft op blootstelling

6.2.1. Bijdragend scenario voor milieu 1: Verwerkingshulpmiddel (ERC 4)

Hoeveelheid gebruikt, frequentie en duur van gebruik (of van economische levensduur)
Dagelijks gebruik op locatie: Dagelijks gebruik op locatie: <= 0,5 ton/dag
Jaarlijks gebruik op een terrein: <= 10,0 ton/jaar
Voorwaarden en maatregelen met betrekking tot rioolzuiveringsinstallatie
Voorwaarden en maatregelen met betrekking tot rioolzuiveringsinstallatie: 99.99% afbraak
Biologische STP: Standaard
Lostempo van afvalproduct: >= 2,000 m3/d
Toepassing van STP-afzetsel op landbouwgrond: Ja
Voorwaarden en maatregelen met betrekking tot de externe behandeling van afval (inclusief artikelafval)
Specifieke overwegingen m.b.t. afvalwaterverwerking: Geen (Afval verwijderen volgens nationale/plaatselijke wetgeving)
Andere omstandigheden die milieublootstelling beïnvloeden
Inkomend oppervlaktewater stroomratio: >= 18,000 m3/d

6.2.2. Bijdragend scenario voor medewerkers 2: Mengoperaties (PROC 5, PROC 1; PROC 2; PROC 3; PROC 4)

Product-(artikel)eigenschappen
Concentratie van substantie in mengeling: <15% actieve enzymeiwitten (Na het mengproces <= 0,5% actieve enzymeiwitten.)
Fysieke eigenschap - vloeibaar: Producten zijn vloeibaar
Fysieke eigenschap - granulair: Producten zijn in de vorm van ingekapselde, stofarme granulaten
Hoeveelheid gebruikt (of opgenomen in producten), frequentie en duur van gebruik/blootstelling
Duur van de activiteit: Omvat dagelijkse blootstelling tot 12 uur
Technische en organisatorische voorwaarden en maatregelen
HEPA luchtfiltraties: Ja (HEPA-luchtfiltratie moet worden gebruikt als er lucht wordt gerecirculeerd binnen de werkomgeving, mits luchtcontrole

bevestigt dat de enzymconcentraties onder de DMEL blijven.)
Plaatselijke uitlaatventilatie: Ja (Tenzij de meting van blootstelling door middel van luchtmonsters aantoont dat de enzymconcentraties onder de DMEL liggen, of als het mengproces is afgesloten en er geen risico op blootstelling bestaat)
Werkopleiding: Train medewerkers in het veilig hanteren van enzymen. (Veiligheidsmaterialen zoals posters, brochures, e-learning en Veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar voor klanten)
Toezicht: Leiding/overzicht aanwezig om te controleren of de RMM's op de juiste manier worden gebruikt en de OC's worden gevolgd.
Voorwaarden en maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming, hygiëne en gezondheidsevaluatie
Ademhalingsbescherming: Nee (Ademhalingsbescherming, met P3-filter, wordt alleen gebruikt als secundaire bescherming als LEV onvoldoende is om piekblootstellingen boven de DMEL te beperken. Taak-specifieke evaluaties moeten het niveau vaststellen van de persoonlijke ademhalingsbescherming die nodig is om te garanderen dat blootstelling beneden de DMEL blijft. Bij een gesloten mengproces is het risico op blootstelling zeer beperkt)
Huidbescherming: Geen (In geval van contact met huid, huid grondig afspoelen.)
Goede naleving: Regelmatig schoonmaken. (Gemorst preparaat moeten onmiddellijk worden verwijderd door een stofzuiger met een HEPA-filter en/of door zorgvuldig te spoelen met veel water en spetteren te vermijden. Zorg voor voldoende ventilatie. Was besmette kleding.)
Medisch toezicht: Zorg voor een passend gezondheidstoezicht.

6.2.3. Bijdragend scenario voor medewerkers 3: Breng stof/mengsel over van/naar containers (PROC 8a, PROC 8b)

Product-(artikel)eigenschappen
Concentratie van substantie in mengeling: <= 15,0% op basis van actieve enzymeiwitten (AEP). De concentratie kan oplopen tot 30% aep als het overdrachtsproces wordt uitgevoerd op een toegewijde faciliteit (PROC 8b), waar het proces gesloten is, b.v. gebruik van automatisch pompsysteem.
Fysieke eigenschap - vloeibaar: Producten zijn vloeibaar
Fysieke eigenschap - granulair: Producten zijn in de vorm van ingekapselde, stofarme granulaten
Hoeveelheid gebruikt (of opgenomen in producten), frequentie en duur van gebruik/blootstelling
Duur van de activiteit: Omvat dagelijkse blootstelling tot 12 uur
Technische en organisatorische voorwaarden en maatregelen
HEPA luchtfiltraties: Ja (HEPA-luchtfiltratie moet worden gebruikt als er lucht wordt gerecirculeerd binnen de werkomgeving, mits luchtcontrole bevestigt dat de enzymconcentraties onder de DMEL blijven.)
Plaatselijke uitlaatventilatie: Ja (Tenzij de meting van blootstelling door middel van luchtmonsters aantoont dat de enzymconcentraties onder de DMEL liggen.)
Werkopleiding: Train medewerkers in het veilig hanteren van enzymen. (Veiligheidsmaterialen zoals posters, brochures, e-learning en Veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar voor klanten)
Toezicht: Leiding/overzicht aanwezig om te controleren of de RMM's op de juiste manier worden gebruikt en de OC's worden gevolgd.
Voorwaarden en maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming, hygiëne en gezondheidsevaluatie
Ademhalingsbescherming: Nee (Ademhalingsbescherming, met P3-filter, wordt alleen gebruikt als secundaire bescherming als LEV onvoldoende is om piekblootstellingen boven de DMEL te beperken. Taak-specifieke evaluaties moeten het niveau vaststellen van de persoonlijke ademhalingsbescherming die nodig is om te garanderen dat blootstelling beneden de DMEL blijft)
Huidbescherming: Geen (In geval van contact met huid, huid grondig afspoelen.)
Goede naleving: Regelmatig schoonmaken. (Gemorst preparaat moeten onmiddellijk worden verwijderd door een stofzuiger met een HEPA-filter en/of door zorgvuldig te spoelen met veel water en spetteren te vermijden. Zorg voor voldoende ventilatie. Was besmette kleding.)
Medisch toezicht: Zorg voor een passend gezondheidstoezicht.

6.2.4. Bijdragend scenario voor medewerkers 4: Industrieel sproeien (PROC 7)
De evaluatie van PROC 7 is alleen geldig voor trommelfilterbesproeiing in de stijfselindustrie

Product-(artikel)eigenschappen
Concentratie van substantie in mengeling: <= 0,0065% op basis van actieve enzymeiwitten (AEP) in het water dat tijdens het proces wordt gebruikt om op een trommelfilter te sproeien
Fysieke eigenschap - vloeibaar: Producten zijn vloeibaar
Hoeveelheid gebruikt (of opgenomen in producten), frequentie en duur van gebruik/blootstelling
Duur van de activiteit: Omvat dagelijkse blootstelling tot 12 uur
Technische en organisatorische voorwaarden en maatregelen
HEPA luchtfiltraties: Ja (HEPA-luchtfiltratie moet worden gebruikt als er lucht wordt gerecirculeerd binnen de werkomgeving, mits luchtcontrole bevestigt dat de enzymconcentraties onder de DMEL blijven.)
Plaatselijke uitlaatventilatie: Ja (Tenzij de meting van blootstelling door middel van luchtmonsters aantoont dat de enzymconcentraties onder de DMEL liggen.)
Werkopleiding: Train medewerkers in het veilig hanteren van enzymen. (Veiligheidsmaterialen zoals posters, brochures, e-learning en Veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar voor klanten)
Toezicht: Leiding/overzicht aanwezig om te controleren of de RMM's op de juiste manier worden gebruikt en de OC's worden gevolgd.
Voorwaarden en maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming, hygiëne en gezondheidsevaluatie
Ademhalingsbescherming: Nee (Ademhalingsbescherming, met P3-filter, is niet nodig als het trommelfilter is gesloten of als er vers water wordt gebruikt tijdens het sproeiproces in plaats van water uit het proces zelf (wat enzymen bevat). Ademhalingsbescherming, met P3-filter, wordt alleen gebruikt als secundaire

bescherming als de trommelfilter niet kan worden afgesloten, of als LEV onvoldoende is om piekblootstellingen boven de DMEL te beperken.)
Huidbescherming: Nee.
Goede naleving: Regelmatig schoonmaken. (Gemorst preparaat moeten onmiddellijk worden verwijderd door een stofzuiger met een HEPA-filter en/of door zorgvuldig te spoelen met veel water en spetteren te vermijden. Zorg voor voldoende ventilatie. Was besmette kleding.)
Medisch toezicht: Zorg voor een passend gezondheidstoezicht.

6.2.5. Bijdragend scenario voor medewerkers 5: Behandelen van artikelen door onderdompelen en uitstorten (PROC 13) De evaluatie van PROC 13 is alleen geldig voor de textielindustrie

Product-(artikel)eigenschappen
Concentratie van substantie in mengeling: <= 0,1% op basis van actieve enzymeiwitten (AEP)
Fysieke eigenschap - vloeibaar: Producten zijn vloeibaar
Fysieke eigenschap - granulair: Producten zijn in de vorm van ingekapselde, stofarme granulaten
Hoeveelheid gebruikt (of opgenomen in producten), frequentie en duur van gebruik/blootstelling
Duur van de activiteit: Omvat dagelijkse blootstelling tot 12 uur
Technische en organisatorische voorwaarden en maatregelen
HEPA luchtfiltraties: Ja (HEPA-luchtfiltratie moet worden gebruikt als er lucht wordt gerecirculeerd binnen de werkomgeving, mits luchtcontrole bevestigt dat de enzymconcentraties onder de DMEL blijven.)
Plaatselijke uitlaatventilatie: Geen (Tenzij de meting van blootstelling door middel van luchtmonsters aantoont dat de enzymconcentraties onder de DMEL liggen.)
Werkopleiding: Train medewerkers in het veilig hanteren van enzymen. (Veiligheidsmaterialen zoals posters, brochures, e-learning en Veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar voor klanten)
Toezicht: Leiding/overzicht aanwezig om te controleren of de RMM's op de juiste manier worden gebruikt en de OC's worden gevolgd.
Voorwaarden en maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming, hygiëne en gezondheidsevaluatie
Ademhalingsbescherming: Ja Tenzij de enzymconcentratie minder dan 0,005% is of de meting van blootstelling door middel van luchtmonsters aantoont dat de enzymconcentraties onder de DMEL liggen)
Huidbescherming: Nee.
Goede naleving: Regelmatig schoonmaken. (Gemorst preparaat moeten onmiddellijk worden verwijderd door een stofzuiger met een HEPA-filter en/of door zorgvuldig te spoelen met veel water en spetteren te vermijden. Zorg voor voldoende ventilatie. Was besmette kleding.)
Medisch toezicht: Zorg voor een passend gezondheidstoezicht.

6.2.6. Bijdragend scenario voor medewerkers 6: Gebruik van de stof in laboratoria, inclusief overdracht van materiaal en schoonmaken van apparatuur. (PROC 15)

Product-(artikel)eigenschappen
Concentratie van substantie in mengeling: <= 30,0% op basis van actieve enzymeiwitten (AEP).
Fysieke eigenschap - vloeibaar: Producten zijn vloeibaar
Fysieke eigenschap - granulair: Producten zijn in de vorm van ingekapselde, stofarme granulaten
Hoeveelheid gebruikt (of opgenomen in producten), frequentie en duur van gebruik/blootstelling
Duur van de activiteit: Omvat dagelijkse blootstelling tot 12 uur
Technische en organisatorische voorwaarden en maatregelen
HEPA luchtfiltraties: Ja (HEPA-luchtfiltratie moet worden gebruikt als er lucht wordt gerecirculeerd binnen de werkomgeving, mits luchtcontrole bevestigt dat de enzymconcentraties onder de DMEL blijven.)
Plaatselijke uitlaatventilatie: Ja (Voor laboratoriumgebruik. LEV of zuurkast wordt gebruikt voor processen waarbij hoge blootstelling wordt verwacht, b.v. het hanteren van vaste enzymstoffen/mengsels.)
Werkopleiding: Train medewerkers in het veilig hanteren van enzymen. (Veiligheidsmaterialen zoals posters, brochures, e-learning en Veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar voor klanten)
Toezicht: Leiding/overzicht aanwezig om te controleren of de RMM's op de juiste manier worden gebruikt en de OC's worden gevolgd.
Voorwaarden en maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming, hygiëne en gezondheidsevaluatie
Ademhalingsbescherming: Nee (Ademhalingsbescherming, met P3-filter, wordt alleen gebruikt als secundaire bescherming als LEV onvoldoende is om piekblootstellingen boven de DMEL te beperken. Taak-specifieke evaluaties moeten het niveau vaststellen van de persoonlijke ademhalingsbescherming die nodig is om te garanderen dat blootstelling beneden de DMEL blijft)
Huidbescherming: Nee.
Goede naleving: Regelmatig schoonmaken. (Gemorst preparaat moeten onmiddellijk worden verwijderd door een stofzuiger met een HEPA-filter en/of door zorgvuldig te spoelen met veel water en spetteren te vermijden. Zorg voor voldoende ventilatie. Was besmette kleding.)
Medisch toezicht: Zorg voor een passend gezondheidstoezicht.

6.3. Geschatte blootstelling en referentie naar de bron

6.3.1. Afgifte en blootstelling milieu: Verwerkingshulpmiddel (ERC 4)

Schattingsmethode release-factor	Uitleg/Rechtvaardiging

Release-factor water	Plaatselijke snelheid van afgifte: <= 250 kg/dag
Release-factor lucht	Plaatselijke snelheid van afgifte: 0 kg/dag
Release=factor aarde	Uiteindelijke release-factor: 0%

Beschermingsdoel	Blootstellingsconcentratie	Risicokarakterisering
Vers water	Plaatselijke PEC: <0,0026 mg/l	RCR < 0.5
Zeewater	Plaatselijke PEC: <0,00026 mg/l	RCR < 0.5
Rioolzuiveringsinstallatie	Plaatselijke PEC: ~0,01 mg/l	RCR < 0.01
Landbouwaarde	Plaatselijke PEC: <1,0E-11 mg/kg w	RCR < 0.01

6.3.2. Bijdragend scenario voor medewerkers 2: Mengoperaties (PROC 5, PROC 1; PROC 2; PROC 3; PROC 4)

Wijze van blootstelling en soort effecten	Blootstellingsconcentratie	Risicokarakteriseringratio
Inhalatie, plaatselijk, lange-termijn	<20 ng/m³ (Gemeten data)	<0.33

6.3.3. Bijdragend scenario voor medewerkers 3: Breng stof/mengsel over van/naar containers (PROC 8a, PROC 8b)

Wijze van blootstelling en soort effecten	Blootstellingsconcentratie	Risicokarakteriseringratio
Inhalatie, plaatselijk, lange-termijn	<10 ng/m³ (Gemeten data)	<0,17

6.3.4. Bijdragend scenario voor medewerkers 4: Industrieel sproeien (PROC 7)

Wijze van blootstelling en soort effecten	Blootstellingsconcentratie	Risicokarakteriseringratio
Inhalatie, plaatselijk, lange-termijn	<40 ng/m³ (Gemeten data)	<0.67

6.3.5. Bijdragend scenario voor medewerkers 5: Behandelen van artikelen door onderdompelen en uitstorten (PROC 13)

Wijze van blootstelling en soort effecten	Blootstellingsconcentratie	Risicokarakteriseringratio
Inhalatie, plaatselijk, lange-termijn	<20 ng/m³ (Gemeten data)	<0.33

6.3.6. Bijdragend scenario voor medewerkers 6: Gebruik als laboratoriumreageermiddel (PROC 15)

Wijze van blootstelling en soort effecten	Blootstellingsconcentratie	Risicokarakteriseringratio
Inhalatie, plaatselijk, lange-termijn	<6 ng/m³ (Gemeten data)	<0.1

6.4. Advies aan DU om te evalueren of hij binnen de door de ES gestelde grenzen werkt

Downstreamgebruiker (SG) moet controleren of zijn gebruik is gedekt in Sectie 2. Als taken of activiteiten die dit blootstellingsscenario niet naleven zijn geëvalueerd door een competente autoriteit of door daadwerkelijke metingen, dan kan er alsnog sprake zijn van naleving. Voor regelnaleving moet de opgestelde data en/of informatie een risicokarakteriseringratio ondersteunen (RCR)<1. Deze evaluatie moet worden uitgevoerd in samenwerking met Novozymes A/S om naleving van REACH te garanderen.

De inhalatieblootstelling van enzym(en) moet worden geëvalueerd aan de hand van meer diepgaande methoden, dat wil zeggen, aan de hand van echte metingen. Het is daarom niet mogelijk om de gebruiksomstandigheden in dit blootstellingsscenario aan te passen met behulp van Fase 1 of Fase 2 hulpmiddelen zoals ECETOC TRA. Neem contact op met Novozymes A/S als u het blootstellingsscenario wilt aanpassen.

Als enzymproducten met een hogere concentratie actieve enzymeiwitten (aep) dan staat vermeld onder 'Product-(artikel)eigenschappen' worden gebruikt, neem dan contact op met Novozymes A/S om het blootstellingsscenario aan te passen.