FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PS005-INI LEV

Rev.05 Fecha 05/11/2026

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1 **Identificador del producto:**
Nombre del producto: INI LEV
Código del producto**: 005**

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:
Mezcla de ingredientes diseñada para aportar la nutrición necesaria a la levadura durante la fermentación. Uso en enología.

Usos desaconsejados:
Usos distintos a los aconsejados

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:
Empresa: INBIOLEV S.L.
Dirección: Pol. Ind. Mutilva Baja Calle H, Nave 5.
Población: 31192 Mutilva (Navarra). España.
Teléfono: 948 34 60 27
Email: info@lev2050.com
Web: www.lev2050.com

1.4 Teléfono de emergencia:
Teléfono: +34 91 5620420. Servicio de Información Toxicológica (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses). Información en español (24h/365 días). Únicamente con la finalidad de proporcionar respuesta sanitaria en caso de urgencia.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia:
El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta:
Producto no clasificado como peligroso.

2.3 Otros peligros:
En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente. No obstante, puede presentar los siguientes riesgos adicionales: Mezcla explosiva en la atmósfera.

SECCIÓN 3. COMPOSICION/ INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias
No aplicables

3.2 Mezclas

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Inhalación: Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.

Contacto con los ojos: Retirar las lentes de contacto, si las lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca, durante, por lo menos 10 minutos, tirando hacia arriba de los parpados. Si aparece irritación, buscar atención médica.

Contacto con la piel: Quitar la ropa contaminada. Lavar con agua y jabón.

Ingestión: Mantenerle en reposo. Beber agua y lavar boca y garganta. Obtenga atención médica en caso de síntomas. **Nunca provocar vómito.**

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción apropiados:

Agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua, polvos químicos o espumas. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro y una mezcla explosiva en la atmósfera. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Evitar la nube de polvo. Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Se recomienda evitar en la medida de lo posible cualquier vertido. Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como de suelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, etc.) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.
Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

6.4 Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:
Para la protección personal, ver sección 8.
En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.
Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.
No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.
Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.
Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.
Almacenar los envases cerrados entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado, protegiéndolo de la congelación.
Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.

7.3 Usos específicos finales.

Salvo las indicaciones ya especificadas, no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

---

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control
El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de orden técnico:
Proveer de una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	100%
Usos:	Industria Alimentaria
Protección respiratoria:	
EPI:	Máscara filtrante tipo FFP3 para la protección contra gases y partículas 
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La máscara debe tener amplio campo de visión y forma anatómica para ofrecer estanqueidad y hermeticidad.
Normas CEN:	EN 143, EN 149
Mantenimiento:	No se debe almacenar en lugares expuestos a temperaturas elevadas y ambientes húmedos antes de su utilización. Se debe controlar especialmente el estado de las válvulas de inhalación y exhalación del adaptador facial.
Observaciones:	Se deberán leer atentamente las instrucciones del fabricante al respecto del uso y mantenimiento del equipo. Se acoplarán al equipo los filtros necesarios en función de las características específicas del riesgo (Partículas y aerosoles: P1-P2-P3, Gases y vapores: A-B-E-K-AX) cambiándose según aconseje el fabricante.
Tipo de Filtro necesario:	P3
Protección de las manos:	
EPI:	Guantes de protección contra productos químicos 
Características:	Marcado «CE» Categoría III.
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo) Tiempo de penetración (min): > 480 Espesor del material (mm): 0,35
Protección de los ojos:	
EPI:	Pantalla facial o gafas de protección con montura integral 
Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos y cara de montura integral para la protección contra salpicaduras de líquidos, polvo, humos, nieblas y vapores.
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168
Mantenimiento:	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos

	se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante. Se vigilará que las partes móviles tengan un accionamiento suave. Indicadores de deterioro puede ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc.
Observaciones:	Las pantallas faciales deben tener un campo de visión con una dimensión en la línea central de 150 mm como mínimo, en sentido vertical una vez acopladas en el armazón.
Protección de la piel:	
EPI:	Ropa de protección 
Características:	Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.
Normas CEN:	EN 340
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantizar una protección invariable
Observaciones:	La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.
EPI:	Calzado de protección 
Características:	Marcado «CE» Categoría II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	El calzado debe ser objeto de un control regular, si su estado es deficiente se deberá dejar de utilizar y ser reemplazado.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado. La comodidad en el uso y la aceptabilidad son factores que se valoran de modo muy distinto según los individuos. Por tanto, conviene probar distintos modelos de calzado y, a ser posible, anchos distintos.

---

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto: Polvo
Color: Propio de la mezcla.
Olor: Característico.
Umbral olfativo: N.D./N.A.
pH: N.D./N.A.
Punto de Fusión: N.D./N.A.
Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.
Punto de inflamación: N.D./N.A.
Tasa de evaporación: N.D./N.A.
Inflamabilidad (sólido, gas): No
Límite inferior de explosión: N.D./N.A.
Límite superior de explosión: N.D./N.A.
Presión de vapor: N.D./N.A.
Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: N.D./N.A.
Solubilidad: N.D./N.A.
Liposolubilidad: N.D./N.A.
Hidrosolubilidad: N.D./N.A.
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.
Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.
Temperatura de descomposición: N.D./N.A.
Viscosidad: N.D./N.A.
Propiedades explosivas: No
Propiedades comburentes: No

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

9.2 Otros datos
Punto de gota: N.D./N.A.
Centelleo: N.D./N.A.
Viscosidad cinemática: N.D./N.A.
% Sólidos: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

---

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad
Agentes reductores fuertes. Agentes oxidantes.

10.2 Estabilidad química
Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).
Inestable en contacto con: Ácidos y bases fuertes

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Puede producirse una neutralización en contacto con bases.

10.4 Condiciones que deben evitarse
Evitar la nube de polvo. Las nubes de polvo pueden ser explosivas bajo ciertas condiciones. Evitar el polvo alrededor de las fuentes de ignición. Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta. Evitar el contacto con ácidos y bases fuertes (El producto contiene proteínas, por lo tanto, la liberación de amoníaco puede producirse en contacto con ellos).

10.5 Materiales incompatibles
Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosa
Dependiendo de las condiciones de uso, pueden generarse los siguientes productos:
- Vapores o gases corrosivos.
- Monóxido de carbono, dióxido de carbono, dióxido de azufre y otros compuestos orgánicos
- NH3 (trazas)

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos
No existen datos disponibles ensayados del producto.
El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.
Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) Toxicidad aguda:
Datos no concluyentes para la clasificación.

b) Toxicidad o irritación cutánea:
Datos no concluyentes para la clasificación.

c) Lesiones oculares graves o irritación ocular:
Datos no concluyentes para la clasificación.

d) Sensibilización respiratoria o cutánea:
Datos no concluyentes para la clasificación.

e) Mutagenicidad en células germinales:
Datos no concluyentes para la clasificación.

f) Carcinogenicidad:
Datos no concluyentes para la clasificación.

g) Toxicidad para la reproducción:
Datos no concluyentes para la clasificación.

h) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única:
Datos no concluyentes para la clasificación.

i) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:
Datos no concluyentes para la clasificación.

j) Peligro por aspiración:
Datos no concluyentes para la clasificación.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad:
No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

12.2 Persistencia y degradabilidad:
Fácilmente biodegradable.

12.3 Potencial de bioacumulación:
El potencial de bioacumulación es bajo.

12.4 Movilidad en el suelo:
Este material es fácilmente biodegradable y no tiende a bioconcentrarse.
No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.
Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración de PBT y mPmB:
No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Otros efectos adversos
No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

---

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
Eliminar los residuos en una instalación de tratamiento de residuos autorizada de conformidad con la reglamentación vigente y en función de las características del producto en el momento de la eliminación.
No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua.
El embalaje se puede eliminar según las disposiciones gubernamentales nacionales, regionales y locales en vigor. Envase de uso único.
Según las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

---

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no está contemplado en la reglamentación de transporte de materias peligrosas. En caso de accidente y vertido del producto actuar según punto 6.

14.1 Número ONU
El producto no está contemplado en la reglamentación de transporte de materias peligrosas.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
Descripción:
ADR: No es peligroso en el transporte
IMDG: No es peligroso en el transporte
ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte

14.3 Clase de peligro para el transporte
El producto no está contemplado en la reglamentación de transporte de materias peligrosas.

14.4. Grupo de embalaje
El producto no está contemplado en la reglamentación de transporte de materias peligrosas.

14.5 Peligros para el medio ambiente
El producto no está contemplado en la reglamentación de transporte de materias peligrosas.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios
El producto no está contemplado en la reglamentación de transporte de materias peligrosas.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II den Convenio MARPOL y el Código IBC
El producto no está contemplado en la reglamentación de transporte de materias peligrosas.

---

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
El producto no se encuentra afectado por EU.REACH Artículo 59, lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC).
El producto no se encuentra afectado por Reglamento (CE) No. 1907/2006, Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones aplicables a la comercialización y uso.
El producto no se encuentra afectado por Reglamento (CE) No. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones posteriores.
El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).
El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.
El producto no se encuentra afectado por Reglamento (CE) nº1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.
El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

Esta Ficha de Datos de Seguridad está conforme a las exigencias del reglamento (UE) 2015/830 que sustituye al anexo II del reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH).

15.2 Evaluación de la seguridad química
No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

---

16. OTRA INFORMACIÓN
Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.
Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Modificaciones respecto a la versión anterior:
Actualización de la ficha de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830

Abreviaturas y acrónimos utilizados:
PBT: sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
mPmB: sustancia muy persistente y muy bioacumulativa

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:
Expediente de registro REACH.
http://eur-lex.europa.eu/homepage.html
http://echa.europa.eu/

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PS005-INI LEV

Rev.05 Fecha 05/11/2026

Reglamento (UE) 2015/830.
Reglamento (CE) No 1907/2006.
Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.