

**AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)**

Emissão: 12/05/2020


Revisão: 24/02/2025

Versão: 3 (substitui 2)

**SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA**

- 1.1 Identificador do produto:** AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)  
**Outros meios de identificação:**  
Não relevante
- 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas:**  
Usos pertinentes (Utilizador profissional): Reagente  
Para uso Utilizador profissional.  
Usos desaconselhados: Todos aqueles usos não especificados nesta epígrafe ou na subsecção 7.3
- 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança:**  
NZYtech, Lda  
Estrada do Paco do Lumiar Campus do Lumiar - Edif. E, r/c  
1649-038 Lisboa - Lisboa - Portugal  
Tel.: +351 213643514  
info@nzytech.com  
www.nzytech.com
- 1.4 Número de telefone de emergência:** Centro de Informação Antivenenos (CIAV): +351 800 250 250

**SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS \*\***

- 2.1 Classificação da substância ou mistura:**  
**Regulamento nº1272/2008 (CLP):**  
A classificação deste produto foi efectuada em conformidade com o Regulamento nº1272/2008 (CLP).  
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2, H319  
Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva, Categoria 1B, H360D  
Resp. Sens. 1: Sensibilização respiratória, Categoria 1, H334  
Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea, categoria 2, H315
- 2.2 Elementos do rótulo:**  
**Regulamento nº1272/2008 (CLP):**  
Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml:  
**Perigo**
- 
- Advertências de perigo:**  
Repr. 1B: H360D - Pode afectar o nascituro.  
Resp. Sens. 1: H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratorias.
- Recomendações de prudência:**  
P201: Pedir instruções específicas antes da utilização.  
P280: Usar luvas de proteção/proteção facial/vestuário de proteção/proteção respiratória/calçado protetor.  
P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.  
P308+P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.  
P342+P311: Em caso de sintomas respiratorios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTI-VENENOS ou um médico.  
P501: Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a norma sobre resíduos perigosos ou embalagens e resíduos de embalagens, respetivamente.
- Substâncias que contribuem para a classificação**  
Desidrogenase, malato; Imidazol
- Informações Adicionais:**  
Reservado aos utilizadores profissionais  
**UFI:** MHT0-NOSP-400V-9HDW
- 2.3 Outros perigos:**

*\*\* Alterações relativamente à versão anterior*

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

**AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)**

Emissão: 12/05/2020      Revisão: 24/02/2025      Versão: 3 (substitui 2)

**SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS \*\* (continuação)**

O produto não atende aos critérios PBT/mPmB  
 O Produto não tem presente substâncias com propriedades de alteração endócrina de acordo com os critérios do regulamento..

\*\* Alterações relativamente à versão anterior

**SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES**
**3.1 Substâncias:**

Não relevante

**3.2 Misturas:**
**Descrição química:** Mistura de substâncias

**Componentes:**

De acordo com o Anexo II do Regulamento (EC) nº1907/2006 (ponto 3), o produto contém:

Identificação	Nome químico/classificação	Concentração
CAS: 9001-64-3 EC: 232-622-5 Index: Não relevante REACH: Não relevante	<b>Desidrogenase, malato</b> <sup>(1)</sup> Auto-classificada	1 - <2,5 % 
	Regulamento 1272/2008 Resp. Sens. 1: H334 - Perigo	
CAS: 288-32-4 EC: 206-019-2 Index: Não relevante REACH: 01-2119485825-24-XXXX	<b>Imidazol</b> <sup>(1)</sup> Auto-classificada	1 - <2,5 % 
	Regulamento 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Eye Dam. 1: H318; Repr. 1B: H360D; Skin Corr. 1C: H314 - Perigo	

<sup>(1)</sup> Substância que apresenta um risco para a saúde ou para o meio ambiente e que atende aos critérios estabelecidos pelo Regulamento (UE) n.º 2020/878

Para mais informações sobre a perigosidade da substâncias, consultar as seções 11, 12 e 16.

Estimativa da toxicidade aguda para a substância no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.o 1272/2008 ou tal como foi determinado em conformidade com o anexo I desse regulamento:

Identificação	Toxicidade aguda		Género
Imidazol CAS: 288-32-4 EC: 206-019-2	DL50 oral	500 mg/kg	
	DL50 cutânea	Não relevante	
	LC50 inalação de névoas	Não relevante	

**SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS**
**4.1 Descrição das medidas de emergência:**

Os sintomas como consequência de uma intoxicação podem apresentar-se posteriormente à exposição, pelo que, em caso de dúvida, exposição directa ao produto químico ou persistência do sintoma, solicitar cuidados médicos, mostrando a FDS deste produto.

**Por inalação:**

Retirar o afectado do local de exposição, administrar-lhe ar limpo e mantê-lo em repouso. Em casos graves como paragem cardio-respiratória, aplicar técnicas de respiração artificial (respiração boca-a-boca, massagem cardíaca, administração de oxigénio, etc.), solicitando assistência médica imediata.

**Por contacto com a pele:**

Tirar a roupa e os sapatos contaminados, limpar a pele ou lavar a zona afectada com água fria abundante e sabão neutro. Em caso de afeção grave consultar um médico. Se o produto causar queimaduras ou congelamento, não se deve tirar a roupa pois poderá agravar a lesão se esta estiver colada à pele. Caso se formem bolhas na pele, estas não se devem rebentar pois aumentaria o risco de infecção.

**Por contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos com água em abundância à temperatura ambiente pelo menos durante 15 minutos. Evitar que o afectado esfregue ou feche os olhos. No caso, do afectado usar lentes de contacto, estas devem ser retiradas sempre que não estejam coladas aos olhos, pois, de outro modo, poderia produzir-se um dano adicional. Em todos os casos, depois da lavagem, deve consultar um médico o mais rapidamente possível com a FDS do produto.

**Por ingestão/aspiração:**

Não induzir o vômito, caso isto aconteça, manter a cabeça inclinada para a frente para evitar a aspiração. Manter o afectado em repouso. Enxaguar a boca e a garganta, porque existe a possibilidade de que tenham sido afectadas na ingestão.

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

**SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS (continuação)****4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados:**

Os efeitos agudos e retardados são os indicados nos pontos 2 e 11.

**4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários:**

Não relevante

**SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS****5.1 Meios de extinção:****Meios de extinção adequados:**

Produto não inflamável em condições normais de armazenamento, manipulação e uso. No caso de inflamação como consequência da manipulação, armazenamento ou uso indevido, utilizar preferencialmente extintores de pó polivalente (pó ABC), de acordo com o Regulamento de instalações de protecção contra incêndios.

**Meios de extinção inadequados:**

Não relevante

**5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:**

Como consequência da combustão ou decomposição térmica são gerados subprodutos de reacção que podem ser altamente tóxicos e, consequentemente, podem apresentar um risco elevado para a saúde.

**5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:**

Em função da magnitude do incêndio, poderá ser necessário o uso de roupa protectora completa e equipamento de respiração autónomo. Dispor de um mínimo de instalações de emergência ou elementos de actuação (mantas ignífugas, farmácia portátil, etc.) conforme a Directiva 89/654/EC.

**Disposições adicionais:**

Actuar conforme o Plano de Emergência Interno e as Fichas Informativas sobre a actuação perante acidentes e outras emergências. Suprimir qualquer fonte de ignição. Em caso de incêndio, refrigerar os recipientes e tanques de armazenamento de produtos susceptíveis de inflamação, explosão ou "BLEVE" como consequência de elevadas temperaturas. Evitar o derrame dos produtos utilizados na extinção do incêndio no meio aquático.

**SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGA ACIDENTAL****6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência:****Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência:**

Isolar as fugas sempre que não representar um risco adicional para as pessoas que desempenhem esta função. Perante a exposição potencial com o produto derramado, é obrigatório o uso de elementos de protecção pessoal (ver epígrafe 8). Evacuar a zona e manter as pessoas sem protecção afastadas.

**Para o pessoal responsável pela resposta à emergência:**

Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas. Ver SECÇÃO 8.

**6.2 Precauções a nível ambiental:**

Produto não classificado como perigoso para o meio ambiente. Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas

**6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

Recomenda-se:

Impeça a entrada do produto em drenos, esgotos ou cursos de água. Absorva o derrame utilizando areia ou um absorvente inerte, e mova-o para um local seguro. Não absorva em serragem ou outros absorventes combustíveis. Recolha o produto em recipientes adequados, e armazene-o ou descarte-o de acordo com a legislação em vigor.

Derrames na água ou no mar:

Pequenos derrames:

Conter o derrame utilizando barreiras ou equipamento semelhante. Utilizar absorventes adequados para a recolha e tratar os resíduos em conformidade com a regulamentação em vigor.

Grandes derrames:

Se possível, conter o derrame em águas abertas utilizando barreiras ou equipamento semelhante. Se tal não for possível, tentar controlar a sua propagação e recolher o produto com meios mecânicos adequados. Consulte sempre os peritos antes de utilizar dispersantes e certifique-se de que possui as aprovações necessárias para a sua utilização. Tratar os resíduos de acordo com a regulamentação em vigor.

## AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 24/02/2025

Versão: 3 (substitui 2)

### SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGA ACIDENTAL (continuação)

#### 6.4 Remissão para outras secções:

Veja as secções 8 e 13.

### SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

#### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro:

##### A.- Precauções para a manipulação segura

Cumprir a legislação vigente em matéria de prevenção de riscos laborais quanto ao manuseamento de cargas. Manter ordem, limpeza e eliminar por métodos seguros (epígrafe 6).

##### B.- Recomendações técnicas para a prevenção de incêndios e explosões.

Produto não inflamável em condições normais de armazenamento, manipulação e uso. É recomendado que o produto seja transvazado a velocidades lentas para evitar a geração de cargas electrostáticas que possam afectar produtos inflamáveis. Consultar a epígrafe 10 sobre condições e matérias que devem ser evitadas.

##### C.- Recomendações técnicas para prevenir riscos ergonómicos e toxicológicos.

AS MULHERES GRÁVIDAS NÃO DEVEM ESTAR EXPOSTAS A ESTE PRODUTO. Transvazar em lugares fixos que reúnam as devidas condições de segurança (duches de emergência e lava-olhos nas proximidades), utilizando equipamentos de protecção pessoal, em especial de cara e mãos (ver epígrafe 8). Limitar os transvazes manuais a recipientes de pequenas quantidades. Não comer, beber ou fumar nas zonas de trabalho, lavar as mãos depois da utilização e retirar o vestuário contaminado e o equipamento de protecção antes de entrar nas zonas de refeições.

##### D.- Recomendações técnicas para prevenir riscos meio ambientais.

É recomendado dispor de material absorvente nas imediações do produto (ver epígrafe 6.3)

#### 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:

##### A.- Condições de armazenagem específicas

Armazenar em local fresco, seco e ventilado

##### B.- Condições gerais de armazenamento.

Evitar fontes de calor, radiação, electricidade estática e o contacto com alimentos. Para informação adicional, ver epígrafe 10.5

#### 7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s):

Excepto as indicações já especificadas, não é necessário realizar nenhuma recomendação especial quanto às utilizações deste produto.

### SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

#### 8.1 Parâmetros de controlo:

Substâncias cujos valores limite de exposição profissional devem ser controladas no ambiente de trabalho:

Não existem valores limites ambientais para as substâncias que constituem o produto.

##### DNEL (Trabalhadores):

Identificação		Curta exposição		Longa exposição	
		Sistémica	Locais	Sistémica	Locais
Imidazol CAS: 288-32-4 EC: 206-019-2	Oral	Não relevante	Não relevante	Não relevante	Não relevante
	Cutânea	Não relevante	Não relevante	1,5 mg/kg	Não relevante
	Inalação	Não relevante	Não relevante	10,6 mg/m <sup>3</sup>	Não relevante

##### DNEL (População):

Não relevante

##### PNEC:

Identificação				
Imidazol CAS: 288-32-4 EC: 206-019-2	STP	10 mg/L	Água doce	0,13 mg/L
	Solo	0,043 mg/kg	Água marinha	0,013 mg/L
	Intermitentes	1,3 mg/L	Sedimentos (Água doce)	0,336 mg/kg
	Oral	Não relevante	Sedimentos (Água marinha)	0,034 mg/kg

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -



**SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL (continuação)**

**8.2 Controlo da exposição:**



A.- Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual

Como medida de prevenção recomenda-se a utilização de equipamentos de protecção individuais básicos, com o correspondente marcação CE. Para mais informações sobre os equipamentos de protecção individual (armazenamento, utilização, limpeza, manutenção, classe de protecção,...) consultar o folheto informativo fornecido pelo fabricante do EPI. As indicações contidas neste ponto referem-se ao produto puro. As medidas de protecção para o produto diluído podem variar em função do seu grau de diluição, uso, método de aplicação, etc. Para determinar o cumprimento de instalação de duches de emergência e/ou lava-olhos nos armazéns deve ter-se em conta a regulamentação referente ao armazenamento de produtos químicos aplicável em cada caso. Para mais informações ver epígrafe 7.1 e 7.2. Toda a informação aqui apresentada é uma recomendação, sendo necessário a sua implementação por parte dos serviços de prevenção de riscos laborais ao desconhecer as medidas de prevenção adicionais que a empresa possa dispor.

B.- Protecção respiratória:



Pictograma	PPE	Marcação	Normas ECN	Observações
 Protecção obrigatória das vias respiratórias	Máscara auto-filtrante para gases e vapores (Filtro tipo: A)		EN 405:2002+A1:2010	Substituir quando detectar odor ou sabor do contaminante no interior da máscara ou adaptador facial. Quando o contaminante não tiver boas propriedades de aviso, recomenda-se a utilização de equipamentos isolantes.

C.- Protecção específica das mãos.




Pictograma	PPE	Marcação	Normas ECN	Observações
 Protecção obrigatória das mãos	Luvas de protecção química (Material: PVC, Tempo de penetração: > 480 min, Espessura: 0,7 mm)		EN ISO 21420:2020	Substituir as luvas perante qualquer indício de deterioração.

Dado que o produto é uma mistura de diferentes materiais, a resistência do material das luvas não se pode calcular de antemão com total fiabilidade e, portanto, têm de ser controladas antes da sua aplicação.

D.- Protecção ocular e facial



Pictograma	PPE	Marcação	Normas ECN	Observações
 Protecção obrigatória da cara	Ecrã facial		EN 166:2002 UNE-EN ISO 18526-1 al 4:2020 UNE-EN ISO 18526-1 al 4:2020 EN ISO 4007:2018	Limpar diariamente e desinfetar periodicamente de acordo com as instruções do fabricante. Recomenda-se a sua utilização, no caso de risco de salpicos.

E.- Protecção corporal

Pictograma	PPE	Marcação	Normas ECN	Observações
 Protecção obrigatória do corpo	Roupa de protecção contra riscos químicos.		EN 13034:2005+A1:2009 UNE-EN ISO 18526-1 al 4:2020 EN ISO 13982-1:2005/A1:2011 EN ISO 6529:2013 EN ISO 6530:2005 EN 464:1995	Uso exclusivo no trabalho. Limpar diariamente de acordo com as instruções do fabricante.
 Protecção obrigatória dos pés	Calçado de segurança contra risco químico		EN ISO 20345:2022 EN 13832-1:2019	Substituir as botas perante qualquer indício de deterioração.

F.- Medidas complementares de emergência

Recomenda-se a implementação de equipamentos de emergência adicionais nos locais de trabalho que estejam particularmente expostos ao produto ou em situações em que as avaliações de risco realcem a necessidade de tais equipamentos.

Medida de emergência	Normas	Medida de emergência	Normas
 Duche de segurança	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Lavagem dos olhos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

**AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)**

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 24/02/2025

Versão: 3 (substitui 2)

**SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL (continuação)****Controlo da exposição ambiental:**

Em virtude da legislação comunitária de protecção do meio ambiente, é recomendado evitar o derrame tanto do produto como da sua embalagem no meio ambiente. Para informação adicional, ver epígrafe 7.1.D

**Compostos orgânicos voláteis:**

Em aplicação do Decreto-Lei nº 127/2013 (Directiva 2010/75/UE), este produto apresenta as seguintes características:

C.O.V. (Fornecimento):	0 % peso
Densidade de C.O.V. a 20 °C:	0 kg/m <sup>3</sup> (0 g/L)
Número de carbonos médio:	Não relevante
Peso molecular médio:	Não relevante

**SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS****9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base:**

Para obter informações completas ver a ficha técnica do produto.

**Aspecto físico:**

Estado físico a 20 °C:	Líquido.
Aspecto:	Não relevante *
Cor:	Incolor
Odor:	Não relevante *
Limiar olfativo:	Não relevante *

**Volatilidade:**

Temperatura de ebulição à pressão atmosférica:	100 °C
Pressão de vapor a 20 °C:	2350 Pa
Pressão de vapor a 50 °C:	12381,01 Pa (12,38 kPa)
Taxa de evaporação a 20 °C:	Não relevante *

**Caracterização do produto:**

Densidade a 20 °C:	1283 kg/m <sup>3</sup>
Densidade relativa a 20 °C:	1,283
Viscosidade dinâmica a 20 °C:	2,23 mPa·s
Viscosidade cinemática a 20 °C:	1,74 mm <sup>2</sup> /s
Viscosidade cinemática a 40 °C:	Não relevante *
Concentração:	Não relevante *
pH:	7,8 - 8,2
Densidade do vapor a 20 °C:	Não relevante *
Coefficiente de partição n-octanol/água:	Não relevante *
Solubilidade em água a 20 °C:	Não relevante *
Propriedade de solubilidade:	Não relevante *
Temperatura de decomposição:	Não relevante *
Ponto de fusão/ponto de congelação:	Não relevante *

**Inflamabilidade:**

Temperatura de inflamação:	Não inflamável (>60 °C)
Inflamabilidade (sólido, gás):	Não relevante *
Temperatura de auto-ignição:	480 °C
Limite de inflamabilidade inferior:	Não relevante *
Limite de inflamabilidade superior:	Não relevante *

\*Não existem dados disponíveis a data da elaboração deste documento ou porque Não relevante devido a natureza e perigo do produto

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

**AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)**

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 24/02/2025

Versão: 3 (substitui 2)

**SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS (continuação)**

**Características das partículas:**

Diâmetro equivalente mediano: Não relevante \*

**9.2 Outras informações:**

**Informações relativas às classes de perigo físico:**

Propriedades explosivas: Não relevante \*

Propriedades comburentes: Não relevante \*

Corrosivos para os metais: Não relevante \*

Calor de combustão: Não relevante \*

Aerossóis-percentagem total (em massa) de componentes inflamáveis: Não relevante \*

**Outras características de segurança:**

Tensão superficial a 20 °C: Não relevante \*

Índice de refração: Não relevante \*

\*Não existem dados disponíveis a data da elaboração deste documento ou porque Não relevante devido a natureza e perigo do produto

**SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE**

**10.1 Reactividade:**

Não se esperam reacções perigosas se cumprirem as instruções técnicas de armazenamento de produtos químicos.

**10.2 Estabilidade química:**

Quimicamente estável nas condições de manuseamento, armazenamento e utilização.

**10.3 Possibilidade de reacções perigosas:**

Sob as condições não são esperadas reacções perigosas para produzir uma pressão ou temperaturas excessivas.

**10.4 Condições a evitar:**

Aplicáveis para manipulação e armazenamento à temperatura ambiente:

Choque e fricção	Contacto com o ar	Aquecimento	Luz Solar	Humidade
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

**10.5 Materiais incompatíveis:**

Ácidos	Água	Matérias comburentes	Matérias combustíveis	Outros
Evitar ácidos fortes	Não aplicável	Precaução	Não aplicável	Evitar alcalis ou bases fortes

**10.6 Produtos de decomposição perigosos:**

Ver epígrafe 10.3, 10.4 e 10.5 para conhecer os produtos de decomposição especificamente. Dependendo das condições de decomposição, como consequência da mesma podem ser libertadas misturas complexas de substâncias químicas: dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), monóxido de carbono e outros compostos orgânicos.

**SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA**

**11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008:**

Não se dispõem de dados experimentais do produto em si relativamente às propriedades toxicológicas

**Efeitos perigosos para a saúde:**

Em caso de exposição repetitiva, prolongada ou a concentrações superiores às estabelecidas pelos limites de exposição ocupacional, podem ocorrer efeitos adversos para a saúde em função da via de exposição:

A- Ingestão (efeito agudo):

- Toxicidade aguda: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, no entanto, apresenta substâncias classificadas como perigosas por ingestão. Para mais informação, ver epígrafe 3.
- Corrosividade/Irritação: A ingestão de uma dose considerável pode originar irritação da garganta, dor abdominal, náuseas e vômitos.

B- Inalação (efeito agudo):

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

**AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)**

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 24/02/2025

Versão: 3 (substitui 2)

**SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA (continuação)**

- Toxicidade aguda: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos e não apresenta substâncias classificadas como perigosas por inalação. Para mais informação, ver epígrafe 3.
- Corrosividade/Irritação: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, no entanto apresenta substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.
- C- Contacto com a pele e os olhos. (feito agudo):
  - Contato com a pele: Produz inflamação cutânea.
  - Contato com os olhos: Lesões oculares após o contacto
- D- Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e toxicidade para a reprodução):
  - Carcinogenicidade: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos e não apresenta substâncias classificadas como perigosas para os efeitos descritos. Para mais informação, ver epígrafe 3.  
IARC: Não relevante
  - Mutagenicidade: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.
  - Toxicidade pela reprodução: Pode afectar o nascituro.
- E- Efeitos de sensibilização:
  - Respiratória: A exposição prolongada pode resultar em hipersensibilidade respiratória específica.
  - Cutânea: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.
- F- Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT), tempo de exposição:

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.
- G- Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT), a exposição repetida:
  - Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT), a exposição repetida: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.
  - Pele: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.
- H- Perigo de aspiração:

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.

**Outras informações:**

Não relevante

**Informação toxicológica específica das substâncias:**

Identificação	Toxicidade aguda		Género
Imidazol CAS: 288-32-4 EC: 206-019-2	DL50 oral	500 mg/kg	
	DL50 cutânea	>2000 mg/kg	
	LC50 inalação de poeiras	>5 mg/L	
Desidrogenase, malato CAS: 9001-64-3 EC: 232-622-5	DL50 oral	>2000 mg/kg	
	DL50 cutânea	>2000 mg/kg	
	LC50 inalação de névoas	>20 mg/L	

**Estimativa da toxicidade aguda (ATE mix):**

ATE mix		Ingrediente(s) de toxicidade aguda desconhecida
Oral	42977,04 mg/kg (Método de cálculo)	0 %
Cutânea	>2000 mg/kg (Método de cálculo)	0 %
LC50 inalação de névoas	>20 mg/L (4 h) (Método de cálculo)	0 %

**11.2 Informações sobre outros perigos:**

**Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

O Produto não tem presente substâncias com propriedades de alteração endócrina de acordo com os critérios do regulamento..

**Outras informações**

Não relevante

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -



**AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)**

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 24/02/2025

Versão: 3 (substitui 2)

**SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA**

Não se dispõem de dados experimentais do produto em si relativamente às propriedades ecotoxicológicas

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.

**12.1 Toxicidade:**

Não relevante

**12.2 Persistência e degradabilidade:**

Não relevante

**12.3 Potencial de bioacumulação:**

Não relevante

**12.4 Mobilidade no solo:**

Não relevante

**12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB:**

O produto não atende aos critérios PBT/mPmB

**12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:**

O Produto não tem presente substâncias com propriedades de alteração endócrina de acordo com os critérios do regulamento..

**12.7 Outros efeitos adversos:**

Não descritos

**SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO****13.1 Métodos de tratamento de resíduos:**

Código	Descrição	Tipo de resíduo (Regulamento (UE) n.º1357/2014)
	Não é possível atribuir um código específico, uma vez que este depende do uso dado pelo utilizador	Perigoso

**Tipo de resíduo (Regulamento (UE) n.º1357/2014):**

HP10 Tóxico para a reprodução

**Gestão do resíduo (eliminação e valorização):**

Consultar o gestor de resíduos autorizado para as operações de valorização e eliminação, conforme o Anexo 1 e Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Decreto-Lei n.º 102-D/2020). De acordo com os códigos 15 01 (Decisão da Comissão 2014/955/UE), no caso da embalagem ter estado em contacto direto com o produto, esta será tratada do mesmo modo como o próprio produto, caso contrário será tratada com resíduo não perigoso. Não se aconselha a descarga através das águas residuais. Ver epígrafe 6.2.

**Disposições relacionadas com a gestão de resíduos:**

De acordo com o Anexo II do Regulamento (EC) n.º1907/2006 (REACH) são apresentadas as disposições comunitárias ou estatais relacionadas com a gestão de resíduos.

Legislação comunitária: Directiva 2008/98/EC, Decisão da Comissão 2014/955/UE, Regulamento (UE) n.º1357/2014

Legislação nacional: Decreto-Lei n.º 102-D/2020

**SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE****Transporte terrestre de mercadorias perigosas:**

Em aplicação do ADR 2023 e RID 2023:

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

**SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE (continuação)**

- |  |               |
|--|---------------|
| <b>14.1 Número ONU ou número de ID:</b>  | Não relevante |
| <b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU:</b>                                 | Não relevante |
| <b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte:</b>                            | Não relevante |
| Etiquetas:   | Não relevante |
| <b>14.4 Grupo de embalagem:</b>  | Não relevante |
| <b>14.5 Perigos para o ambiente:</b>   | Não           |
| <b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b>                                   |               |
| Disposições especiais:   | Não relevante |
| Código de Restrição em túneis:   | Não relevante |
| Propriedades físico-químicas:  | Ver secção 9  |
| Quantidades Limitadas:   | Não relevante |
| <b>14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI:</b> | Não relevante |

**Transporte de mercadorias perigosas por mar:**

Em aplicação ao IMDG 41-22:

- |  |               |
|--|---------------|
| <b>14.1 Número ONU ou número de ID:</b>  | Não relevante |
| <b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU:</b>                                 | Não relevante |
| <b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte:</b>                            | Não relevante |
| Etiquetas:   | Não relevante |
| <b>14.4 Grupo de embalagem:</b>  | Não relevante |
| <b>14.5 Perigos para o ambiente:</b>   | Não           |
| <b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b>                                   |               |
| Disposições especiais:   | Não relevante |
| Códigos EmS:   |               |
| Propriedades físico-químicas:  | Ver secção 9  |
| Quantidades Limitadas:   | Não relevante |
| Grupo de segregação:   | Não relevante |
| <b>14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI:</b> | Não relevante |

**Transporte de mercadorias perigosas por ar:**

Em aplicação ao IATA/ICAO 2024:

- |  |               |
|--|---------------|
| <b>14.1 Número ONU ou número de ID:</b>  | Não relevante |
| <b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU:</b>                                 | Não relevante |
| <b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte:</b>                            | Não relevante |
| Etiquetas:   | Não relevante |
| <b>14.4 Grupo de embalagem:</b>  | Não relevante |
| <b>14.5 Perigos para o ambiente:</b>   | Não           |
| <b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b>                                   |               |
| Propriedades físico-químicas:  | Ver secção 9  |
| <b>14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI:</b> | Não relevante |

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

**AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)**

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 24/02/2025

Versão: 3 (substitui 2)

**SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO****15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente:**

- Artigo 95, Regulamento (UE) 528/2012: Não relevante
- Regulamento (UE) 2019/1021 relativo aos poluentes orgânicos persistentes: Não relevante
- Regulamento (UE) 2024/590, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono: Não relevante
- REGULAMENTO (UE) 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos: Não relevante
- Substâncias candidatas a autorização no Regulamento (CE) 1907/2006 (REACH): Não relevante
- Substâncias incluídas no Anexo XIV do REACH (lista de autorização) e data de validade: Não relevante

**DL 150/2015 (SEVESO III):**

Não relevante

**Limitações à comercialização e ao uso de determinadas substâncias e misturas perigosas (Anexo XVII REACH, etc...):**

Produto classificado como perigoso CMR. Proibida a sua comercialização ao público em geral. Devido à sua categoria CMR, é necessário aplicar as medidas específicas de prevenção de riscos laborais indicadas nos Artigos 4 e 5 da Directiva 2004/37/CE e sucessivas alterações

Não podem ser utilizadas em:

- objectos decorativos destinados à produção de efeitos de luz ou de cor obtidos por meio de fases diferentes, por exemplo em candeeiros decorativos e cinzeiros,
- máscaras e partidas,
- jogos para um ou mais participantes ou quaisquer objectos destinados a ser utilizados como tais, mesmo com aspectos decorativos.

**Disposições particulares em matéria de protecção das pessoas ou do meio ambiente:**

É recomendado utilizar a informação recompilada nesta ficha de dados de segurança como dados de entrada numa avaliação de riscos das circunstâncias locais com o objectivo de estabelecer as medidas necessárias de prevenção de riscos para o manuseamento, utilização, armazenamento e eliminação deste produto.

**Outras legislações:**

Decreto-Lei n.º 220/2012, de 10 de outubro, que assegura a execução na ordem jurídica interna das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas n.os 67/548/CEE e 1999/45/CE e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Decreto-Lei n.º 155/2013, de 5 de novembro, procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de abril, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de abril, que aprova o Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas.

Decreto-Lei n.º 98/2010, estabelece o regime a que obedecem a classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas para a saúde humana ou para o ambiente, com vista à sua colocação no mercado.

Decreto-Lei n.º 152-C/2017, de 11 de dezembro, que estabelece a terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 89/2008, de 30 de maio, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 142/2010, de 31 de dezembro, e 214-E/2015, de 30 de Setembro, relativo às especificações técnicas dos combustíveis.

Decreto-Lei n.º 293/2009, de 13 de Outubro, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) e que procede à criação da Agência Europeia dos Produtos Químicos. Decreto-Lei n.º 41-A/2010 de 29 de Abril alterado pelo D.L. n.º 206-A/2012 de 31 de Agosto, pelo D.L. n.º 19-A/2014 de 7 de Fevereiro e pelo D.L. n.º 246-A/2015 de 21 de Outubro que regulamenta o transporte rodoviário e ferroviário de mercadorias perigosas.

Decreto-Lei n.º 24/2012 de 6 de Fevereiro. Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho e transpõe a Directiva n.º 2009/161/UE, da Comissão, de 17 de Dezembro de 2009.

Decreto-Lei n.º 73/2011, de 17 de Junho - Procede à terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 178/2006, de 5 de Setembro, transpõe a Directiva n.º 2008/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Novembro, relativa aos resíduos, e procede à alteração de diversos regimes jurídicos na área dos resíduos alterado pelo Decreto-Lei n.º 67/2014, de 7 de maio, pelo Decreto-Lei n.º 165/2014, de 5 de novembro e pelo Decreto-Lei n.º 17372015, de 25 de agosto. Portaria n.º 209/2004 – Lista Europeia de Resíduos.

Decreto-Lei n.º 147/2008, estabelece o regime jurídico da responsabilidade por danos ambientais (Directiva n.º 2004/35/CE).

Decreto-Lei n.º 33/2015, de 4 de março - Estabelece obrigações relativas à exportação e importação de produtos químicos perigosos, assegurando a execução, na ordem jurídica interna do Regulamento (UE) n.º 649/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho.

Decreto-Lei n.º 102-D/2020, de 10 de Dezembro - Aprova o regime geral da gestão de resíduos, o regime jurídico da deposição de resíduos em aterro e altera o regime da gestão de fluxos específicos de resíduos, transpondo as Diretivas (UE) 2018/849, 2018/850, 2018/851 e 2018/852.

Decisão da Comissão 2014/955/EU - Lista Europeia de Resíduos.

Decreto-Lei 218/2015, que estabelece as normas de qualidade ambiental no domínio da política da água (Directiva n.º 2013/39/UE): Definida uma norma de qualidade ambiental para hidrocarbonetos totais (pode ser consultada na secção 8.2 do

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

**AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)**

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 24/02/2025

Versão: 3 (substitui 2)

**SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO (continuação)**

presente SDS). Decreto-Lei nº 121/2001 (Regulamento (UE) Nº 528/2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas)

Diretiva 92/85/CEE.

Diretiva 94/33/CE relativa à proteção dos jovens no trabalho, na última redação que lhe foi dada.

Seguir os regulamentos nacionais relativos à proteção dos trabalhadores contra os riscos de exposição a agentes cancerígenos e mutagénicos no trabalho, de acordo com a Diretiva 2004/37/CE.

**15.2 Avaliação da segurança química:**

O fornecedor não realizou avaliação de segurança química.

**SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES \*\*****Legislação aplicável a ficha de dados de segurança:**

Esta ficha de dados de segurança foi desenvolvida em conformidade com o ANEXO II - Guia para a elaboração de Fichas de Dados de Segurança do Regulamento (EC) Nº 1907/2006 (REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO)

**Modificações relativas à ficha de segurança anterior que afectam as medidas de gestão de risco:**

REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO

Regulamento nº1272/2008 (CLP) (SECÇÃO 2, SECÇÃO 16):

- Advertências de perigo

**Textos das frases contempladas na seção 2:**

H315: Provoca irritação cutânea.

H360D: Pode afectar o nascituro.

H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratorias.

H319: Provoca irritação ocular grave.

**Textos das frases contempladas na seção 3:**

As frases indicadas não se referem ao produto em si, são apenas a título informativo e fazem referência aos componentes individuais que aparecem na secção 3

**Regulamento nº1272/2008 (CLP):**

Acute Tox. 4: H302 - Nocivo por ingestão.

Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesões oculares graves.

Repr. 1B: H360D - Pode afectar o nascituro.

Resp. Sens. 1: H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratorias.

Skin Corr. 1C: H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

**Procedimento de classificação:**

Skin Irrit. 2: Método de cálculo

Repr. 1B: Método de cálculo

Resp. Sens. 1: Método de cálculo

Eye Irrit. 2: Método de cálculo

**Conselhos relativos à formação:**

Recomenda-se formação mínima em matéria de prevenção de riscos laborais ao pessoal que vai a manipular este produto, com a finalidade de facilitar a compreensão e a interpretação desta ficha de dados de segurança, bem como da etiqueta / rótulo do produto.

**Principais fontes de literatura:**

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

**Abreviaturas e acrónimos:**

\*\* Alterações relativamente à versão anterior

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

**AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)**

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 24/02/2025

Versão: 3 (substitui 2)

**SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES \*\* (continuação)**

(ADR) Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada  
(IMDG) Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas  
(IATA) Associação Internacional de Transporte Aéreo  
(ICAO) Organização de Aviação Civil Internacional  
(DQO) Demanda Química de oxigénio  
(DBO5) Demanda biológica de oxigénio aos 5 dias (BCF) Fator de bioconcentração  
(DL50) Dose letal para 50 % de uma população de teste (dose letal mediana)  
(CL50) Concentração letal para 50 % de uma população de teste  
(EC50) Concentração efetiva para 50 % de uma população de teste  
(Log POW) logaritmo coeficiente partição octanolágua  
(Koc) coeficiente de partição do carbono orgânico  
(CAS) Número CAS (Chemical Abstracts Service)  
(CMR) Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução  
(DNEL) Nível derivado de exposição sem efeito (Derived No Effect Level)  
(CE) Número EINECS e ELINCS (ver também EINECS e ELINCS)  
(PBT) Substância Persistente, Bioacumulável e Tóxica  
(PNEC) Concentração Previsivelmente Sem Efeitos (Predicted No Effect Concentration)  
(EPI) Equipamento de proteção individual  
(STOT) Toxicidade para órgãosalvo específicos  
(mPmB) Persistente, bioacumulável e tóxico ou muito persistente e muito bioacumulável  
(UFI) identificador único de fórmula  
(IARC) Centro Internacional de Investigação do Cancro  
(C.O.V.) Compostos Orgânicos Voláteis

*\*\* Alterações relativamente à versão anterior*

As informações constantes desta ficha são baseadas nos nossos melhores conhecimentos até à data de publicação, e são prestadas de boa fé. Devem no entanto ser entendidas como guia, não constituindo garantia, uma vez que as operações com o produto não estão sob nosso controlo, não assumindo esta empresa, qualquer responsabilidade por perdas ou danos daí resultantes. Estas informações não dispensam, em nenhum caso, ao utilizador do produto de cumprir e respeitar a legislação e regulamentos aplicáveis ao produto, à segurança, à higiene e à protecção da saúde do Homem e do meio ambiente, e de efectuar suficiente verificação e teste processual de eficácia. Os trabalhadores envolvidos e responsáveis pela área de segurança deverão ter acesso às informações constantes desta ficha de forma a garantir a segurança na armazenagem, manuseamento e transporte deste produto.

**FIM DA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA**

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 24/02/2025

Versão: 3 (substitui 2)

**Página 13/13**