

AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 13/05/2020

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA**1.1 Identificador do produto:** AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)**1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas:**

Usos pertinentes: Reagente. Para uso utilizador profissional.

Usos desaconselhados: Todos aqueles uso não especificados nesta epígrafe ou na subsecção 7.3

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança:

NZYTech

Estrada do Paco do Lumiar Campus do Lumiar - Edif. E, r/c

1649-038 Lisboa - Lisboa - Portugal

info@nzytech.com

www.nzytech.com

1.4 Número de telefone de emergência: CIAV 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, H360

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):****Perigo****Advertências de perigo:**

Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritação ocular grave

Repr. 1B: H360 - Pode afectar a fertilidade ou o nascituro

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

Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritação cutânea

Recomendações de prudência:

P201: Pedir instruções específicas antes da utilização

P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

P302+P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água

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

P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar

P308+P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico

P342+P311: Em caso de sintomas respiratórios: 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 (Anexo XVII, REACH):

Reservado aos utilizadores profissionais

2.3 Outros perigos:

O produto não atende aos critérios PBT/mPmB

*** Alterações relativamente à versão anterior**** Alterações relativamente à versão anterior*

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)

Emissão: 12/05/2020 Revisão: 13/05/2020 Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES **

3.1 Substâncias:

Não aplicável

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 aplicável REACH: Não aplicável	Desidrogenase, malato⁽¹⁾ Auto-classificada Regulamento 1272/2008 Resp. Sens. 1: H334 - Perigo	1 - <2,5 %
CAS: 288-32-4 EC: 206-019-2 Index: Não aplicável REACH: 01-2119485825-24-XXXX	Imidazol⁽¹⁾ Auto-classificada Regulamento 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Eye Dam. 1: H318; Repr. 1B: H360; Skin Corr. 1C: H314 - Perigo	1 - <2,5 %

⁽¹⁾ Substância que apresentam um risco para a saúde ou para o meio ambiente e que atendem aos critérios estabelecidos pelo Regulamento (UE) n.º 2015/830

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

** Alterações relativamente à versão anterior

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros:

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 afecção 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.

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:

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 13/05/2020

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS (continuação)

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. NÃO É RECOMENDADO utilizar jato d'água como agente de extinção.

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 A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS**6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de 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.

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:

Absorver o derrame através de areia ou absorvente inerte e trasladar para um local seguro. Não absorver com serradura ou outros absorventes combustíveis. Para qualquer consideração relativa à eliminação, consultar a epígrafe 13.

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. Manter os recipientes hermeticamente fechados. Controlar os derrames e resíduos, eliminando-os com métodos seguros (epígrafe 6). Evitar o derrame livre a partir do recipiente. Manter ordem e limpeza onde sejam manuseados produtos perigosos.

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.- Medidas técnicas de armazenagem

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)

Emissão: 12/05/2020 Revisão: 13/05/2020 Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM (continuação)

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 ocupacional devem ser controladas no ambiente de trabalho (Decreto-Lei n.º 24/2012 e Norma Portuguesa NP 1796-2014):

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	25 mg/kg	Não relevante	1,5 mg/kg	Não relevante
	Inalação	5583 mg/m ³	Não relevante	10,6 mg/m ³	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	0,0425 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)	Não relevante



8.2 Controlo da exposição:

A.- Medidas gerais de segurança e higiene no ambiente de trabalho



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 duchas 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		EN 405:2001+A1:2009	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 NÃO descartáveis de protecção química		EN ISO 374-1:2016 EN 16523-1:2015 EN 420:2003+A1:2009	O período de permeação (Breakthrough Time) indicado pelo fabricante deve ser superior ao tempo de uso do produto. Não utilizar cremes protectores depois do contacto do produto com a pele.

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)

Emissão: 12/05/2020



Revisão: 13/05/2020

Versão: 2 (substitui 1)





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

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 166:2001 EN 167:2001 EN 168:2001 EN ISO 4007:2018	Limpar diariamente e desinfectar 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 EN 168:2001 EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2013 EN ISO 6530:2005 EN 464:1994	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 20345:2011 EN 13832-1:2019	Substituir as botas perante qualquer indício de deterioração.

F.- Medidas complementares de emergência

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

Controlos de exposição do meio ambiente:

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 ³ (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 disponível
Cor:	Não disponível
Odor:	Não disponível
Limiar olfativo:	Não relevante *

Volatilidade:

Temperatura de ebulição à pressão atmosférica:	100 °C
Pressão de vapor a 20 °C:	2350 Pa

*Não existem dados disponíveis a data da elaboração deste documento ou porque não é aplicável devido a natureza e perigo do produto

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 13/05/2020

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS (continuação)

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: 1283,3 kg/m³

Densidade relativa a 20 °C: 1,283

Viscosidade dinâmica a 20 °C: 2,23 cP

Viscosidade cinemática a 20 °C: 1,74 cSt

Viscosidade cinemática a 40 °C: Não relevante *

Concentração: Não relevante *

pH: Não relevante *

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 *

Propriedades explosivas: Não relevante *

Propriedades comburentes: 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 *

Explosividade:

Limite inferior de explosividade: Não relevante *

Limite superior de explosividade: Não relevante *

9.2 Outras informações:

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 é aplicável 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
--------	------	----------------------	-----------------------	--------

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 13/05/2020

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE (continuação)

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 (CO₂), monóxido de carbono e outros compostos orgânicos.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA **

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos:

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):

- 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. (efeito 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 a fertilidade ou 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

** Alterações relativamente à versão anterior

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)

Emissão: 12/05/2020 Revisão: 13/05/2020 Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ** (continuação)

Informação toxicológica específica das substâncias:

Identificação	Toxicidade aguda		Género
Desidrogenase, malato CAS: 9001-64-3 EC: 232-622-5	DL50 oral	>2000 mg/kg	
	DL50 cutânea	>2000 mg/kg	
	CL50 inalação	Não relevante	
Imidazol CAS: 288-32-4 EC: 206-019-2	DL50 oral	500 mg/kg (ATEi)	
	DL50 cutânea	>2000 mg/kg	
	CL50 inalação	>5 mg/L (4 h)	

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)	Não aplicável
Inalação	>20 mg/L (4 h) (Método de cálculo)	Não aplicável

** Alterações relativamente à versão anterior

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA **

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

12.1 Toxicidade:

Identificação	Toxicidade aguda		Espécie	Género
Imidazol CAS: 288-32-4 EC: 206-019-2	CL50	240 mg/L (48 h)	Leuciscus idus	Peixe
	EC50	341,5 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	EC50	130 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Alga

12.2 Persistência e degradabilidade:

Não disponível

12.3 Potencial de bioacumulação:

Não disponível

12.4 Mobilidade no solo:

Não disponível

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB:

O produto não atende aos critérios PBT/mPmB

12.6 Outros efeitos adversos:

Não descritos

** Alterações relativamente à versão anterior

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1 Métodos de tratamento de resíduos:

Código	Descrição	Tipo de resíduo (Regulamento (UE) n.º 1357/2014)
	Não é possível atribuir um código específico, uma vez que este depende do uso dado pelo utilizador	Perigoso

Tipo de resíduo (Regulamento (UE) n.º 1357/2014):

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 nº 73/2011). 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:

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 13/05/2020

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO (continuação)

De acordo com o Anexo II do Regulamento (EC) nº1907/2006 (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. °1357/2014

Legislação nacional: Decreto-Lei nº 73/2011

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

Em aplicação do ADR 2019 e RID 2019:

- | | |
|--|----------------|
| 14.1 Número ONU: | Não relevante |
| 14.2 Designação oficial de transporte da ONU: | Não relevante |
| 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte: | Não relevante |
| Etiquetas: | Não relevante |
| 14.4 Grupo de embalagem: | Não relevante |
| 14.5 Perigos para o ambiente: | Não |
| 14.6 Precauções especiais para o utilizador | |
| Disposições especiais: | Não relevante |
| Código de Restrição em túneis: | Não relevante |
| Propriedades físico-químicas: | Ver epígrafe 9 |
| Quantidades Limitadas: | Não relevante |
| 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC: | Não relevante |

Transporte de mercadorias perigosas por mar:

Em aplicação ao IMDG 39-18:

- | | |
|--|----------------|
| 14.1 Número ONU: | Não relevante |
| 14.2 Designação oficial de transporte da ONU: | Não relevante |
| 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte: | Não relevante |
| Etiquetas: | Não relevante |
| 14.4 Grupo de embalagem: | Não relevante |
| 14.5 Perigos para o ambiente: | Não |
| 14.6 Precauções especiais para o utilizador | |
| Disposições especiais: | Não relevante |
| Códigos EmS: | |
| Propriedades físico-químicas: | Ver epígrafe 9 |
| Quantidades Limitadas: | Não relevante |
| Grupo de segregação: | Não relevante |
| 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC: | Não relevante |

Transporte de mercadorias perigosas por ar:

Em aplicação ao IATA/ICAO 2020:

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 13/05/2020

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE (continuação)

14.1 Número ONU:	Não relevante
14.2 Designação oficial de transporte da ONU:	Não relevante
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte:	Não relevante
Etiquetas:	Não relevante
14.4 Grupo de embalagem:	Não relevante
14.5 Perigos para o ambiente:	Não
14.6 Precauções especiais para o utilizador	
Propriedades físico-químicas:	Ver epígrafe 9
14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC:	Não relevante

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

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

Regulamento (CE) 1005/2009, sobre substâncias que esgotam a camada de ozono: Não relevante

Artigo 95, Regulamento (UE) N.º 528/2012: Não relevante

REGULAMENTO (UE) N.º 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos: Não relevante

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:

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 13/05/2020

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO (continuação)

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 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 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 41-A/2010 de 29 de Abril que regulamenta o transporte rodoviário e ferroviário de mercadorias perigosas.

Decreto-Lei n.º 24/2012 de 6 de Fevereiro, alterado pelo D.L. n.º 88/2015 de 28 de Maio e pelo D.L. n.º 41/2018 de 11 de Junho. 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 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.

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

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) N° 1907/2006 (Regulamento (UE) N° 2015/830)

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

COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES (SECÇÃO 3, SECÇÃO 11, SECÇÃO 12):

- Substâncias acrescentadas
Desidrogenase, malato (9001-64-3)
Imidazol (288-32-4)

Substâncias que contribuem para a classificação (SECÇÃO 2):

- Substâncias acrescentadas
Desidrogenase, malato (9001-64-3)
Imidazol (288-32-4)

Regulamento n°1272/2008 (CLP) (SECÇÃO 2, SECÇÃO 16):

- Pictogramas
- Advertências de perigo
- Recomendações de prudência

Textos das frases contempladas na seção 2:

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

H315: Provoca irritação cutânea

H360: Pode afectar a fertilidade ou o nascituro

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 n°1272/2008 (CLP):

Acute Tox. 4: H302 - Nocivo por ingestão

Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesões oculares graves

Repr. 1B: H360 - Pode afectar a fertilidade ou 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:

** Alterações relativamente à versão anterior

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

AE00151 - D-Malate dehydrogenase (R)

Emissão: 12/05/2020

Revisão: 13/05/2020

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES ** (continuação)

Resp. Sens. 1: Método de cálculo

Skin Irrit. 2: Método de cálculo

Repr. 1B: 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:**

(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 octanol-água

(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 órgãos-alvo específicos

(mPMB) Persistente, bioacumulável e tóxico ou muito persistente e muito bioacumulável

**** 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: 13/05/2020

Versão: 2 (substitui 1)

Página 12/12