

CZ0981 - Hyaluronate lyase 8A, *Streptococcus pneumoniae*

Emissão: 23/06/2020

Revisão: 12/10/2023

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA**1.1 Identificador do produto:** CZ0981 - Hyaluronate lyase 8A, *Streptococcus pneumoniae*

Glicerol

CAS: 56-81-5

EC: 200-289-5

Index: Não aplicável

REACH: 01-2119471987-18-XXXX

Outros meios de identificação:

Não relevante

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas:

Usos pertinentes: 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

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: 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

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.

Recomendações de prudência:

P201: Pedir instruções específicas antes da utilização.

P280: Usar luvas de proteção/proteção facial/vestuário de proteção/proteção respiratória/calçado protetor.

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

Imidazol (CAS: 288-32-4)

Informações Adicionais:

Reservado aos utilizadores profissionais

2.3 Outros perigos:

O produto não atende aos critérios PBT/mPmB

O produto não cumpre os critérios devido às suas propriedades de alteração endócrina.

** Alterações relativamente à versão anterior

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

CZ0981 - Hyaluronate lyase 8A, *Streptococcus pneumoniae*

Emissão: 23/06/2020

Revisão: 12/10/2023

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1 Substâncias:

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: 288-32-4 EC: 206-019-2 Index: Não aplicável REACH: 01-2119485825-24-XXXX	Imidazol⁽¹⁾	Auto-classificada	1 - <2,5 %
	Regulamento 1272/2008	Acute Tox. 4: H302; Eye Dam. 1: H318; Repr. 1B: H360D; Skin Corr. 1C: H314 - Perigo 	

⁽¹⁾ 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.

3.2 Misturas:

Não aplicável

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	DL50 oral	500 mg/kg (ATEi)	
CAS: 288-32-4	DL50 cutânea	Não relevante	
EC: 206-019-2	CL50 inalação	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:

Trata-se de um produto que não contém substâncias classificadas como perigosas por inalação, no entanto, no caso de sintomas de intoxicação é recomendado retirar o afectado do local de exposição e proporcionar ar fresco. Solicitar cuidados médicos se os sintomas agravarem ou persistirem

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 -

CZ0981 - Hyaluronate lyase 8A, *Streptococcus pneumoniae*

Emissão: 23/06/2020

Revisão: 12/10/2023

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS (continuação)**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:

Absorver o derrame através de areia ou absorvente inerte e transladar 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 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.

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

CZ0981 - Hyaluronate lyase 8A, *Streptococcus pneumoniae*

Emissão: 23/06/2020

Revisão: 12/10/2023

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM (continuação)

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 armazenamento

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:

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 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	0,043 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	

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 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:

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

CZ0981 - Hyaluronate lyase 8A, *Streptococcus pneumoniae*

Emissão: 23/06/2020

Revisão: 12/10/2023

Versão: 2 (substitui 1)

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

Pictograma	PPE	Marcação	Normas ECN	Observações
 Protecção obrigatória das vias respiratórias	Máscara auto-filtrante para gases e vapores		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.



D.- Protecção ocular e facial

Pictograma	PPE	Marcação	Normas ECN	Observações
 Protecção obrigatória da cara	Ecrã facial		EN 166:2002 EN 167:2002 EN 168:2002 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 EN 168:2002 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

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 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.

*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 -

CZ0981 - Hyaluronate lyase 8A, *Streptococcus pneumoniae*

Emissão: 23/06/2020

Revisão: 12/10/2023

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS (continuação)

Aspecto físico:

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

Volatilidade:

Temperatura de ebulição à pressão atmosférica:	Não relevante *
Pressão de vapor a 20 °C:	Não relevante *
Pressão de vapor a 50 °C:	Não relevante *
Taxa de evaporação a 20 °C:	Não relevante *

Caracterização do produto:

Densidade a 20 °C:	1110,8 kg/m ³
Densidade relativa a 20 °C:	1,111
Viscosidade dinâmica a 20 °C:	Não relevante *
Viscosidade cinemática a 20 °C:	Não relevante *
Viscosidade cinemática a 40 °C:	Não relevante *
Concentração:	Não relevante *
pH:	7,2
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 *

Características das partículas:

Diâmetro equivalente mediano:	Não aplicável
-------------------------------	---------------

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 refracção:	Não relevante *

*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 -

CZ0981 - Hyaluronate lyase 8A, *Streptococcus pneumoniae*

Emissão: 23/06/2020

Revisão: 12/10/2023

Versão: 2 (substitui 1)

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 (CO₂), 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 vómitos.

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 o nascituro.

E- Efeitos de sensibilização:

- Respiratória: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos e não apresenta substâncias classificadas como perigosas com efeitos sensibilizantes. Para mais informação, ver epígrafe 3.
- 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:

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

CZ0981 - Hyaluronate lyase 8A, *Streptococcus pneumoniae*

Emissão: 23/06/2020

Revisão: 12/10/2023

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA (continuação)

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	DL50 oral	500 mg/kg (ATEi)	
CAS: 288-32-4	DL50 cutânea	>2000 mg/kg	
EC: 206-019-2	CL50 inalação	>5 mg/L	

11.2 Informações sobre outros perigos:**Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

O produto não cumpre os critérios devido às suas propriedades de alteração endócrina.

Outras informações

Não relevante

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 disponível

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 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

O produto não cumpre os critérios devido às suas propriedades de alteração endócrina.

12.7 Outros efeitos adversos:

Não descritos

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

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

CZ0981 - Hyaluronate lyase 8A, *Streptococcus pneumoniae*

Emissão: 23/06/2020

Revisão: 12/10/2023

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO (continuação)

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:

- 14.1 Número ONU ou número de ID:** 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 secção 9
- Quantidades Limitadas: Não relevante
- 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI:** Não relevante

Transporte de mercadorias perigosas por mar:

Em aplicação ao IMDG 40-20:

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

CZ0981 - Hyaluronate lyase 8A, *Streptococcus pneumoniae*

Emissão: 23/06/2020

Revisão: 12/10/2023

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE (continuação)

- | | |
|--|---------------|
| 14.1 Número ONU ou número de ID: | 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 Poluente marinho: | Não |
| 14.6 Precauções especiais para o utilizador | |
| Disposições especiais: | Não relevante |
| Códigos EmS: | |
| Propriedades físico-químicas: | Ver secção 9 |
| Quantidades Limitadas: | Não relevante |
| Grupo de segregação: | Não relevante |
| 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI: | Não relevante |

Transporte de mercadorias perigosas por ar:

Em aplicação ao IATA/ICAO 2023:

- | | |
|--|---------------|
| 14.1 Número ONU ou número de ID: | 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 secção 9 |
| 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI: | 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) Nº 528/2012: Não relevante

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

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

CZ0981 - Hyaluronate lyase 8A, *Streptococcus pneumoniae*

Emissão: 23/06/2020

Revisão: 12/10/2023

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO (continuação)

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 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 147/2008 de 29 de Julho, estabelece o regime jurídico da responsabilidade por danos ambientais e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/35/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho.

Decreto-Lei n.º 24/2012 de 6 de Fevereiro, alterado pelo D.L. n.º 88/2015 de 28 de Maio, pelo D.L. n.º 41/2018 de 11 de Junho e pelo D.L. n.º 1/2021 de 6 de Janeiro. 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 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.

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.º 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 n.º 1272/2008 (CLP) (SECÇÃO 2, SECÇÃO 16):

- Advertências de perigo

Textos das frases contempladas na seção 2:

H315: Provoca irritação cutânea.

H360D: Pode afectar o nascituro.

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.º 1272/2008 (CLP):

** Alterações relativamente à versão anterior

CZ0981 - Hyaluronate lyase 8A, *Streptococcus pneumoniae*

Emissão: 23/06/2020

Revisão: 12/10/2023

Versão: 2 (substitui 1)

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES ** (continuação)

Acute Tox. 4: H302 - Nocivo por ingestão.
Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesões oculares graves.
Repr. 1B: H360D - Pode afectar o nascituro.
Skin Corr. 1C: H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

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 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 órgãos alvo 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.

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -