



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

DATA:	23/03/2023
REVISÃO:	4

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 - Identificador do produto:

Nome do produto: VINOZYM®ULTRA FCE
Nome químico: Preparação enzimática
Atividade declarada: Poligalacturonase

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

As preparações enzimáticas são biocatalisadores utilizados numa variedade de processos da indústria alimentar.

1.3 - Identificação do fornecedor da Ficha de Dados de Segurança:

ÂNGELO COIMBRA, S.A.
Zona Industrial da Maia I
Sector IV – Apartado 6110
4476 - 908 Maia Portugal
Telefone: 229479240 | Fax: 229479249
E-mail: geral@angelocoimbra.pt

1.4 – Número de telefone de emergência:

Número Europeu de Emergência: 112
Número do Centro de Informação Antivenenos: 800 250 250

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 – Classificação da substância ou mistura:

Regulamento (CE) nr. 1272/2008: sensibilização respiratória – categoria 1

2.2 – Elementos do rótulo:

Pictograma:



Palavra-perigo:
Advertências de perigo:

Perigo
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

Recomendações de prudência: P261 Evitar respirar as

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

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

P284 Usar proteção respiratória.

P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Contém:

Poligalacturonase (aep).

2.3 – Outros perigos:

Efeitos sobre a saúde humana: A inalação contínua de pós ou aerossóis de enzimas resultantes de um manuseamento incorreto, pode causar sensibilização e reações alérgicas de tipo 1 em indivíduos sensíveis. Ligeira irritação cutânea; ligeira irritação ocular.

Efeitos por sobre-exposição: ver secção 4.

A mistura não obedece aos critérios PBT e mPmB. Consultar informações toxicológicas adicionais nas secções 11 e 12.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 - Substâncias:

Não aplicável.

3.2 - Misturas:

Nome químico	% em peso	Nr. CAS	Nr. EINECS	Regulamento (CE) nr.1272/2008)
Poligalacturonase (aep)	2,5 - <5	9032-75-1	232-885-6	Resp. Sens. 1; H334

A proteína enzimática ativa (aep) é a parte do concentrado de enzimas que contribui para a classificação da preparação.

Informações regulamentares

Nome químico	% em peso	Nr. IUB	Nr. Registo REACH *
Poligalacturonase	5 - <10	3.2.1.15	—

* No âmbito do registo REACH, as enzimas são definidas como concentrado de enzimas (massa seca)

Consultar secção 16 para texto completo das frases H.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 – Descrição das medidas de emergência:



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

INALAÇÃO

Efeitos:

Pode provocar uma reação alérgica do sistema respiratório.

Sintomas:

Dispneia, sufocação e tosse. O efeito da inalação pode ser diferido.

Primeiros Socorros:

Remover a vítima para o ar fresco. Em caso de persistência de sintomas, consultar um médico. Mostrar esta FDS.

CONTACTO COM A PELE

Efeitos:

Pode provocar uma irritação ligeira.

Sintomas:

Irritação ligeira.

Primeiros Socorros:

Tirar e lavar a roupa contaminada antes de a reutilizar. Lavar a área afetada com água abundante. Em caso de indisposição prolongada, consultar um médico. Mostrar esta FDS.

CONTACTO COM OS OLHOS

Efeitos:

Pode provocar uma irritação ligeira.

Sintomas:

Irritação ligeira.

Primeiros Socorros:

Manter os olhos abertos e enxaguar lenta e suavemente durante 15 a 20 minutos. Caso existam, retirar as lentes de contacto após 5 minutos de enxaguamento e continuar a enxaguar. Em caso de indisposição prolongada, consultar um médico. Mostrar esta FDS.

INGESTÃO

Efeitos:

Pode provocar uma irritação do aparelho digestivo.

Sintomas:

Irritação.

Primeiros Socorros:

Lavar a boca com água e depois beber água abundante. Em caso de indisposição prolongada, consultar um médico. Mostrar esta FDS.

4.2 – Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados:

Ver secção 4.1

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

Nota para o médico: Tratar de modo sintomático.

SECÇÃO 5: *Medidas de combate a incêndios*

5.1 - Meios de extinção:

Meios de extinção adequados: água pulverizada, espuma resistente ao álcool, pó de extinção ou de dióxido de carbono.

Meios de extinção inadequados: nenhum.

Produtos de combustão perigosos: nenhum.

5.2 – Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:

Pode causar uma reação alérgica do sistema respiratório.



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

5.3 – Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:

Utilizar equipamento respiratório autónomo.

SECÇÃO 6: *Medidas a tomar em caso de fugas acidentais*

6.1 - Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:

Equipamento de proteção individual, ver secção 8.

6.2 – Precauções a nível ambiental:

Recolher o produto disperso.

6.3 – Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Evitar a formação de pó e aerossóis. Eliminar o produto mecanicamente, de preferência com um aspirador provido de um bom filtro. Diluir o resto do produto com água abundante. Evitar salpicar ou lavar com um jato de água de grande pressão (evitar a formação de aerossóis). Assegurar uma ventilação suficiente. Lavar as roupas contaminadas.

6.4 – Remissão para outras secções:

Equipamento de proteção individual, ver secção 8.

SECÇÃO 7: *Manuseamento e armazenagem*

7.1 - Precauções para um manuseamento seguro:

Evitar a formação de poeira e aerossóis. Assegurar uma ventilação adequada. Este produto é formulado de modo a impedir a formação de poeira. Contudo, um manuseamento inadequado pode provocar a formação de pó.

7.2 - Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:

Conservar hermeticamente fechado em local seco e fresco. O produto pode ser transportado à temperatura ambiente. Deve ser armazenado a uma temperatura entre 0 – 10°C (32 – 50°F).

7.3 - Utilizações finais específicas:

Manusear em conformidade com as normas de higiene e segurança industriais.



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

SECÇÃO 8: *Controlo da exposição/proteção individual*

8.1 – Parâmetros de controlo:

DNEL/DMEL/PNEC

Nome Químico	DNEL aguda/via cutânea/efeitos locais (trabalhadores)	DMEL crónica/ via respiratória / efeitos locais (trabalhadores)
Poligalacturonase (aep)		DMEL = 60 ng/m ³

DMEL: Derived Minimal Effect Level (dose derivada com efeito mínimo)

8.2 – Controlo da exposição:

Assegurar uma ventilação adequada, sobretudo em locais fechados.

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Proteção respiratória:	Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado (homologado, tipo 3, equipado com um filtro de partículas) e respeitar as instruções do fabricante.
Proteção dos olhos:	Óculos de segurança com proteção lateral.
Proteção da pele:	Roupas de proteção com mangas compridas.
Proteção das mãos:	Lavar cuidadosamente a pele após qualquer contacto com o produto.
Medidas gerais de higiene:	Manusear conforme boas práticas de higiene industrial e conselhos de segurança.

Controlo da exposição ambiental: informar as autoridades locais em caso de derrames de grau elevado. As águas usadas devem ser eliminadas em gestor de resíduos autorizado.

SECÇÃO 9: *Propriedades físico-químicas*

9.1 – Informações sobre propriedades físicas e químicas de base:

Estado físico	Líquido
Cor	Castanho claro
Odor	Ligeiro odor a fermentação
Ponto de fusão/ponto de congelação	Não disponível
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não disponível
Inflamabilidade	Não disponível
Limite superior e inferior de explosividade	Não disponível
Ponto de inflamação	Não disponível
Temperatura de autoignição	Não disponível
Temperatura de decomposição	Não disponível
pH	Ajustado ao intervalo em que a enzima ativa é estável: normalmente pH 4-9
Viscosidade cinemática	Não disponível
Solubilidade	Instantaneamente solúvel
Coefficiente de partição n-octanol/água	Não disponível



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

Pressão de vapor	Não disponível
Densidade e/ou densidade relativa	1,17
Densidade relativa do vapor	Não disponível
Características das partículas	Não disponível

9.2 – Outras informações:

Sem informação disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 – Reatividade:

Irrelevante.

10.2 – Estabilidade química:

Estável sob as condições de armazenagem recomendadas.

10.3 – Possibilidade de reações perigosas:

Nenhuma em condições normais de tratamento.

10.4 – Condições a evitar:

Nenhuma.

10.5 – Materiais incompatíveis:

Nenhum.

10.6 – Produtos de decomposição perigosos:

Nenhum.

SECÇÃO 11: Informação Toxicológica

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

Nome químico: Poligalacturonase (aep)

Toxicidade aguda (via oral)	LD50:> 2000 mg/kg bw (OECD TG 401, 420)
Corrosão/Irritação cutânea	Não irritante (OECD TG 404)
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não irritante (OECD TG 405)
Sensibilização respiratória ou cutânea	Sensibilizante (experiência humana)
Mutagenicidade em células germinativas	Sem indicações de efeitos mutagénicos (OECD TG 471, 476, 487)
Carcinogenicidade	Sem dados disponíveis



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

Toxicidade reprodutiva	Sem dados disponíveis
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única;	Sem dados disponíveis
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida	Sem dados disponíveis
Perigo de aspiração.	Sem dados disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 – Toxicidade:

Nome Químico	Dáfnias, risco agudo	Peixes, risco agudo	Algas, risco agudo
Poligalacturonase (aep)	EC50 (48 horas): 31,7 – 457 mg aep/l (OECD TG 202)	LC50 (96 horas): 58,3 – 326,7 mg aep/l (OECD TG 203)	ErC50 (72 horas): ≥ 5,2 mg aep/l (OECD TG 201)

12.2 – Persistência e degradabilidade:

Nome Químico	Persistência e degradabilidade	Coefficiente de repartição (n-octanol/água)
Poligalacturonase (aep)	Facilmente biodegradável (OECD 301)	LogPow: <0

12.3 – Potencial de bioacumulação:

Poligalacturonase (aep): não se observa bioacumulação.

12.4 – Mobilidade no solo:

Irrelevante.

12.5 – Resultados da avaliação PBT e mPmB:

Os compostos não obedecem aos critérios PBT e mPmB, conforme Anexo XIII do REACH.

12.6 – Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

Sem informação disponível.

12.7 – Outros efeitos adversos:

Sem informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 – Métodos de tratamento de resíduos:



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

Eliminar o produto em conformidade com a legislação local / nacional em vigor. As águas usadas devem ser eliminadas em estações de tratamentos adequadas. O código de resíduo deve ser atribuído pelo utilizador, conforme aplicação do produto.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Produto não classificado como perigoso, de acordo com os regulamentos de transporte de mercadorias. Não são necessários requisitos especiais.

14.1 – Número ONU ou número de ID:

Não aplicável.

14.2 – Designação oficial de transporte da ONU:

Não aplicável.

14.3 – Classes de perigo para efeitos de transporte:

Não aplicável.

14.4 – Grupo de embalagem:

Não aplicável.

14.5 – Perigos para o ambiente:

Não aplicável.

14.6 – Precauções especiais para o utilizador:

Não aplicável.

14.7 – Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI:

Não aplicável.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1 - Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente:

WGK Classificação 1

O produto está em conformidade com as especificações de pureza recomendadas pelo Joint

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) e pelo Food Chemicals Codex (FCC), para enzimas de grau alimentar.

15.2 – Avaliação da segurança química:

Não foi realizada qualquer avaliação de segurança química.

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto das frases H mencionadas nas seções 2 e 3:

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

Classificação CLP: classificação conforme Regulamento (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

Conselhos relativos á formação: informação sobre manipulação com segurança deste produto, consultar em “Handling Enzymes” em market.novozymes.com

Informação suplementar: as enzimas são catalisadores, reagindo com diversos substratos. As enzimas continuarão a reagir até que sejam inativadas ou retiradas dos substratos. Deve ser considerada, antes de mais, se a atividade é desejada ou não desejada.

REVISÃO: adaptação ao Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878.

A informação contida nesta FDS baseia-se nos conhecimentos atuais sobre o produto e nas leis vigentes para o mesmo, pelo que as condições de trabalho dos utilizadores estão fora do nosso controlo. Este produto não deve ser utilizado para outros fins que não sejam os mencionados na secção 1. É da inteira responsabilidade do utilizador tomar todas as medidas necessárias ao cumprimento das exigências de proteção e segurança, segundo as leis vigentes. A informação contida nesta FDS apenas descreve as exigências de segurança do produto, pelo que não deverá ser considerada como uma garantia das suas propriedades.

Este documento é uma cópia fiel da FDS enviada pelo n/ fornecedor.