

SECÇÃO 1. Identificação da substância ou da mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Nome comercial: **ENDOZYM ALPHAMYL SB1**

Códigos do Produto: Consultar serviços comerciais

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

Preparados enzimáticos.

Setores de uso: Usos industriais [SU3], Indústrias da alimentação [SU4], Usos profissionais [SU22]

Categoria do produto: Coadjuvante tecnológico para uso enológico.

Utilização não recomendada

Não utilizar para usos ou aplicações diferentes daquelas recomendadas.

1.3 Informações do fornecedor da ficha de dados de segurança

AEB SpA - Via Vittorio Arici 104 S. Polo 25134 Bréscia (BS) Italy - Tel. 0039 030 230 71000 – Fax 0039 030 230 7281

e-mail: info@aeb-group.com – www.aeb-group.com

e-mail do técnico responsável pela Ficha de Dados de Segurança: sds@aeb-group.com.

Produzido por:

AEB FRANCE Sarl - 10, rue du Stade – 68240 KAYSERSBERG-VIGNOBLE, France

Distribuído em Portugal por:

AEB BIOQUÍMICA PORTUGUESA, S.A - Pq. Indl. De Coimbrões, Lt. 123/124 –Fragosela -3500-618 VISEU Tel. 232.470.350 “Chamada para rede fixa nacional” - e-mail: aeb.bioquimica@mail.telepac.pt – www.aeb-group.com

1.4 Número de telefone de emergência

Central telefónica/switchboard da AEB Bioquímica Portuguesa, S.A.: 232.470.350 “Chamada para rede fixa nacional” (de segunda à sexta-feira, 09:00-13:00 e 14:00-18:00h), Centro de informação ANTIVENENOS: tel. 800.250.250 (unicamente para proporcionar resposta sanitária e/ou de saúde, em caso de emergência) (24h/365 dias); INEM: 112

SECÇÃO 2. Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

2.1.1 Classificação conforme a Diretiva (CE) n. 1272/2008:

Pictogramas: GHS08

Códigos de classe e de categoria de perigo: Resp. Sens. 1

Códigos de indicação de perigo:

H334 - Pode provocar sintomas alérgicos ou asmáticos ou dificuldades respiratórias se inalado.

O produto, se inalado, pode provocar fenómenos de sensibilização.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem conforme o Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

Pictogramas, códigos de advertência: GHS08 - Perigoso.

Códigos de indicações de perigo:

H334 - Pode provocar sintomas alérgicos ou asmáticos ou dificuldades respiratórias se inalado

Códigos de indicação de perigos suplementares: Não aplicável

Conselhos de prudência:

Prevenção:

P261 Evitar respirar os vapores / os aerossóis

P284 Quando a ventilação do local é insuficiente, usar equipamento de proteção respiratória.

Reação:

P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, 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: contactar um CENTRO ANTIVENENOS ou um médico.

Contém:

AMILASE



2.3. Outros perigos

A substância/mistura NÃO contém substâncias PBT/mPmB de acordo com o Regulamento CE 1907/2006, anexo XIII.

A utilização deste produto químico implica na obrigação de "Avaliação de Riscos" por parte do empregador. Os trabalhadores expostos a este agente químico não precisam passar por controlos de saúde se o resultado da avaliação de riscos demonstrar que, em relação ao tipo, à quantidade de produto químico, o método e a frequência de exposição ao agente, existe apenas um "risco moderado" para a saúde e a segurança dos trabalhadores e que as medidas adotadas são suficientes para reduzir o risco.

SECÇÃO 3. Composição/informações sobre os componentes**3.1 Substâncias**

Não pertinente

3.2 Misturas

Consultar secção 16 para o texto completo das frases de risco e das indicações de perigo.

Substância	Concentração [w/w]	Classificação	Index	CAS	EINECS	REACH
AMILASE	> 1 <= 40%	Resp. Sens. 1, H334		9000-90-2	232-565-6	01-2119938 627-26-XXXX

SECÇÃO 4. Primeiros Socorros**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

Inalação:

Ventilar o local. Remover imediatamente o acidentado do ambiente contaminado e mantê-lo em repouso em ambiente bem ventilado.

Em caso de indisposição consultar um médico.

Contacto direto com a pele (do produto puro):

Lavar abundantemente com água e sabão.

Contacto direto com os olhos (do produto puro):

Lavar imediatamente com água em abundância durante pelo menos 10 minutos

Ingestão:

Não perigoso. Pode ser administrado carvão ativo em água ou em óleo de vaselina mineral medicinal.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

A inalação pode provocar sintomas alérgicos, asmáticos ou distúrbios respiratórios.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários.

Em caso de sintomas respiratórios: consultar um CENTRO-ANTIVENENOS ou um médico.

SECÇÃO 5. Medidas de combate a incêndios**5.1. Meios de extinção**

Meios de extinção recomendados:

Água nebulizada, CO₂, espuma, pós químicos conforme os materiais envolvidos no incêndio.

Meios de extinção a evitar:

Jatos de água. Usar jatos de água unicamente para arrefecer as superfícies das embalagens expostas ao fogo.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhum dado disponível

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Usar proteção para as vias respiratórias.

Usar capacete de segurança e vestuário de proteção completo.

A água nebulizada pode ser usada para proteger as pessoas envolvidas na extinção.

Recomenda-se também a utilização de equipamento de respiração autónoma principalmente, quando o trabalho for em locais fechados e pouco ventilados.

Arrefecer as embalagens com jatos de água.

SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

6.1.1 Para aqueles que não intervêm diretamente:

Afastar-se da zona circundante à fuga ou libertação do produto. Não fumar.
Utilizar luvas e equipamentos de proteção.

6.1.2. Para aqueles que intervêm diretamente:

Eliminar todas as chamas livres e as possíveis fontes de ignição. Não fumar.
Providenciar uma ventilação adequada.
Evacuar a área de perigo e, eventualmente, consultar um perito.

6.2. Precauções a nível ambiental

Conter as perdas com terra ou areia.

Se o produto entrar num curso de água, em rede de esgotos ou se contaminar o solo ou a vegetação, avisar as autoridades competentes.

Eliminar o resíduo em conformidade com as normas em vigor.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

6.3.1. Para o confinamento

Recolher imediatamente o produto, usando máscara e vestuário de proteção (para especificações consulte a secção 8.2. da FDS).
Recolher o produto para reutilizá-lo, se possível, ou para a sua eliminação. Eventualmente absorvê-lo com material inerte ou aspirá-lo.
Impedir que penetre na rede de esgotos.

6.3.2. Para a limpeza

Após a recolha, lavar com água a zona e os materiais envolvidos/atingidos.

6.3.3. Outras informações:

Nenhuma em particular.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar as secções 8 e 13 para obter informações adicionais.

SECÇÃO 7. Manuseamento e armazenagem

7.1. Precaução para um manuseamento seguro

Evitar o contacto e a inalação dos vapores.
Em locais habitados não utilizar sobre grandes superfícies.
Durante o manuseamento não comer nem beber.
Consultar também a secção 8.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o produto na embalagem original, bem fechada. Não armazenar em embalagens abertas ou sem rótulo.
Manter as embalagens em posição vertical e segura evitando a possibilidade de derramamentos ou embates.
Armazenar em local fresco e seco, afastado de qualquer fonte de calor e da exposição direta aos raios solares.

7.3. Utilizações finais específicas

Indústrias alimentares:

Manipular com extrema cautela.

Conservar em ambiente limpo, seco e ventilado, afastado de fontes de calor e da luz solar direta.

Conservar a embalagem bem fechada

Usos industriais:

Manipular com cautela.

Conservar em ambiente limpo, seco e ventilado, afastado de fontes de calor e da luz solar direta.

Conservar a embalagem bem fechada

Utilização profissional:

Manipular com cautela.

Conservar em ambiente limpo, seco e ventilado, afastado de fontes de calor e da luz solar direta.

Conservar a embalagem bem fechada

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Relativo às substâncias contidas:

AMILASE:

Limites de exposição profissional

Dados do projeto: use apenas em uma área bem ventilada.

Medidas de higiene: não comer, não beber e não fumar durante o uso.

Lave as mãos depois de manusear compostos e antes de comer, fumar, o banheiro, bem como o final do dia.



8.2. Controlo da exposição

8.2.1 Controlos técnicos indicados:

Indústrias alimentares:

Nenhum controlo específico previsto (proceder segundo praxe correta e normativa específica prevista para o tipo de risco associado)

Utilizações industriais:

Nenhum controlo específico previsto (proceder segundo praxe correta e normativa específica prevista para o tipo de risco associado).

Utilizações profissionais:

Nenhum controlo específico previsto (proceder segundo praxe correta e normativa específica prevista para o tipo de risco associado).

8.2.2. Medidas de proteção individual:

a) Proteção ocular/facial:

Durante a manipulação do produto puro e com o risco de salpicos, usar óculos de segurança (EN 166).

b) Proteção da pele:

i) Proteção das mãos:

Durante a manipulação do produto puro, usar luvas de proteção resistentes aos produtos químicos (EN 374-1/EN374-2/EN374-3)

ii) Outras:

Durante a manipulação do produto puro usar vestuário para a proteção completa da pele.

c) Proteção respiratória:

Durante a manipulação manual do produto e em caso de ventilação insuficiente, utilizar máscara de proteção adequada (EN 143), salvo indicação contrária por parte do responsável de SHST ou provenientes das avaliações de averiguações de higiene ambiental.

d) Perigos térmicos: Nenhum perigo a assinalar.

8.2.3. Controlo da exposição ambiental:

Relativo às substâncias contidas:

AMILASE

Proteção ocular: óculos de segurança

Proteção da pele: vestuário de proteção adequado

Proteção das mãos: luvas de proteção

Proteção respiratória: use uma máscara de pó tipo P3.

SECÇÃO 9. Propriedades Físicas e Químicas

9.1 Informações sobre as propriedades físicas e químicas de base:

Propriedades físicas e químicas	Valor	Método de determinação
Aspeto	Líquido castanho	
Odor	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
Limiar olfativo	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
pH	4.00-7.00 (20°C)	
Ponto de fusão/ponto de congelação	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
Ponto de inflamação	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
Taxa de evaporação	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
Inflamabilidade (sólidos, gás)	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
Pressão de vapor	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	

Propriedades físicas e químicas	Valor	Método de determinação
Densidade de vapor	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
Densidade relativa	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
Solubilidade(s)	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
Hidrossolubilidade	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
Coefficiente de partição n-octanol/água	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
Temperatura de auto-ignição	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
Temperatura de decomposição	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
Viscosidade	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
Propriedades explosivas	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	
Propriedades comburentes	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto	

9.2. Outras informações

Nenhum dado disponível.

SECÇÃO 10. Estabilidade e reatividade**10.1. Reatividade**

Nenhum risco de reatividade.

10.2. Estabilidade química

Nenhuma reação perigosa se manipulado e armazenado segundo as disposições.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não são previstas reações perigosas.

10.4. Condições a evitar

Exposição ao calor e à luz solar.

10.5 Materiais incompatíveis

Nenhum em particular

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não se decompõe se utilizado para os usos previstos.

SECÇÃO 11. Informação toxicológica**11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos**

ATE (mix) oral: ∞

ATE (mix) dérmica: ∞

ATE (mix) inalação: ∞

- (a) **Toxicidade aguda:** com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos
- (b) **Corrosão cutânea /irritação, cutânea:** com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos
- (c) **Graves lesões oculares /irritação ocular:** com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos
- (d) **Sensibilização respiratória ou cutânea:** o produto, se inalado, pode causar sensibilização
- (e) **Mutagenicidade em células germinativas:** com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos
- (f) **Carcinogenicidade:** com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos
- (g) **Toxicidade reprodutiva:** com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos
- (h) **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) exposição única:** com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos
- (i) **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) exposição repetida:** com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos
- (j) **Perigo em caso de aspiração:** com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos

Relativo às substâncias contidas**AMILASE**

Inalação aguda potencial dos efeitos na saúde: Pode causar a sensibilização pela inalação.

Ingestão: nenhuma informação disponível.

Contato com a pele: nenhuma informação disponível.

Contato com os olhos: nenhuma informação disponível.

Toxicidade aguda: nenhuma informação disponível.

Irritação/corrosão

Consciência

Potenciais efeitos crônicos para a saúde

Efeitos crônicos: uma vez sensibilizado, uma reação alérgica severa pode ocorrer mesmo após exposição a níveis muito baixos

Cancerogenicidade: nenhuma informação disponível.

Mutagenicidade: nenhuma informação disponível.

Teratogenicidade: nenhuma informação disponível.

Efeitos no desenvolvimento: nenhuma informação disponível.

Efeitos na fertilidade: nenhuma informação disponível.

Toxicidade crônica: nenhuma informação disponível.

Cancerogenicidade: nenhuma informação disponível.

Mutagenicidade: nenhuma informação disponível.

Teratogenicidade: nenhuma informação disponível.

Tóxicos para a reprodução: não há informações disponíveis

SECÇÃO 12. Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Relativas às substâncias contidas:

Amilase:

A preparação não é considerada perigosa para o ambiente.

Utilizar segundo as boas práticas laborais, evitando dispersar o produto no ambiente.

12.2 Persistência e degradabilidade

Relativas às substâncias contidas:

Amilase:

Nenhuma informação disponível

12.3 Potencial de bioacumulação

Relativas às substâncias contidas:

Amilase:

Nenhuma informação disponível

12.4 Mobilidade no solo

Nenhum dado disponível.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Com base nos dados disponíveis, não estão presentes substâncias PBT ou mPmB nos termos do Regulamento (CE) 1907/2006, anexo XIII.

12.6 Outros efeitos adversos

Nenhum efeito adverso encontrado.

SECÇÃO 13. Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Não reutilizar as embalagens vazias. Eliminá-las conforme normativas vigentes. Eventuais resíduos de produto devem ser eliminados conforme as normas vigentes encaminhando-os para empresas autorizadas.

Recuperar se possível. Proceder segundo as disposições locais ou nacionais vigentes.

SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU

Não incluído no âmbito dos regulamentos que regulamentam o transporte de mercadorias perigosas: rodoviário (ADR), ferroviário (RID), aéreo (ICAO / IATA), marítimo (IMDG).

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

Nenhum.

14.3 Classes de perigo para efeito de transporte

Nenhum.

14.4 Grupo de embalagem

Nenhum.

14.5 Perigos para o ambiente

Nenhum.

14.6 Precauções especiais para os utilizadores

Nenhum dado disponível.

14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o código IBC

Não está previsto o transporte a granel.

SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação

15.1 Disposições legislativas e regulamentares sobre saúde, segurança e ambiente específicas para a substância ou mistura

Restrições relativas ao produto ou às substâncias contidas (Anexo XVII Reg. CE 1907/2006): não aplicável.

Substâncias em Candidate List (art. 59 Reg. CE 1907/2006): o produto não contém SVHC.

Substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV Reg. CE 1907/2006): o produto não contém SVHC.

Regulamento CE 648/04: consultar ponto 2.2

Regulamento (UE) n. 1169/2011: consultar ponto 2.2

Regulamento (UE) No. 1357/2014: resíduos

HP13 – Sensibilizante.

15.2 Avaliação da segurança química

O fornecedor não efetuou uma avaliação da segurança química.

SECÇÃO 16. Outras informações

16.1 Outras informações

Descrição das indicações de perigo citadas na secção 3

H334 - Pode provocar sintomas alérgicos ou asmáticos ou dificuldades respiratórias se inalado

Classificação feita com base nos dados de todos os componentes da mistura.

Principais referências normativas:

Reg. (CE) n. 1907 de 18/12/06 REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) e s.m.i.

Reg. (CE) n. 1272/2008, CLP (Classificanton Labelling and Packaging) e s.m.i.

Reg. (CE) n. 648 de 31/03/04 (relativo aos detergentes) e s.m.i.

Reg. (UE) n. 1169/2011 (relativo ao fornecimento de informação sobre os alimentos aos consumidores)

Diretiva 2012/18/UE (controlo dos perigos de acidentes associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas) e s.m.i.

Procedimento utilizado para classificar a mistura consoante norma CLP (Reg. CE 1272/2008):

Classificação dos perigos: método de calculo.

Formação necessária: O presente documento deve ser objeto de análise por parte do responsável de SHST/Responsável de produção para determinar a eventual necessidade de cursos de formação adequados para os trabalhadores a fim de assegurar a proteção da saúde humana e do ambiente.

Acrónimos (Siglas):

n.a.	Não aplicável
n.d.	Não disponível
ADR	Accord européen relative au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordo Europeu Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada)
ATE	Acute Toxicity Estimate
BFC	BioconCentration Factor
BOD	Biochemical oxygen Demand
CAS	Chemical Abstracts Service number
CAV	Centro Antiveneno
CE/EC number EINECS	European Inventory of existing Commercial Substances) e ELINCS (European List of Notified Chemical Substances)

CL50/LC50	Lethal Concentration 50 (concentração letal para 50% dos indivíduos)
DL50/LD50	Lethal dose 50 (Dose letal para 50% dos indivíduos)
COD	Chemical Oxygen Demand
DNEL	Derived No Effect Level (Nível derivado sem efeito)
EC50	Concentração de um determinado componente para produzir 50% do efeito máximo
ERC	Environmental Release Classes (Classes de libertação ambiental)
EU/UE	União Europeia
IATA	International Air Transport Association (Associação Internacional do transporte Aéreo)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organização Internacional de Aviação Civil)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods code (Código do Transporte de mercadorias perigosas por via marítima)
Kow	Octanol-water partition Coefficient
NOEC	No observed effect concentration
OEL	Occupational Exposure Limit
PBT	Persistent, bioaccumulative and toxic (substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas)
PC	Product Categories
PNEC	Predicted No Effect Concentration (Concentração previsível sem efeito)
PROC	Process Categories
RID	Règlement concernant le transport International Ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamento relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
STOT	Target organ systemic toxicity (Toxicidade sistémica em órgãos-alvo específicos)
STOT (RE)	Repeated Exposure
STOT (SE)	Single Exposure
STP	Sewage Treatment Plants (Estações de Tratamento de Águas residuais)
SU	Sector of Use
SVHC	Substances of Very High Concern (substâncias altamente preocupantes)
TLV	Threshold limit value (limiar do valor limite)
vPvB	Very Persistent Very Bioaccumulative (substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis)

Referências e fontes:

- ECHA Registered substances
- <https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>
- SDS fornecedor
- GESTIS DNEL Database: <http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-dnel-datenbank/index-2.jsp>
- GESTIS International Limit Value: <http://limitvalue.ifa.dguv.de>

A presente ficha foi redigida, com boa-fé, pelo Departamento Técnico da AEB com base nas informações disponíveis até à data da última revisão. O responsável deve periodicamente informar os trabalhadores sobre os riscos específicos que derivam da utilização desta substância/produto. As informações aqui contidas referem-se unicamente à substância/preparação indicada e podem não ser válidas se o produto for utilizado de modo impróprio ou em combinação com outros. O conteúdo desta ficha não deve ser interpretado como uma garantia implícita ou explícita. É do utilizador a responsabilidade de assegurar-se da adequação e abrangência, para o próprio uso particular, das informações aqui contidas.

*** Esta ficha anula e substitui todas as edições anteriores ***.

Alterações em relação às fichas anteriores: emissão de acordo com o Reg. (UE) 2015/830.