

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

#### 1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura  
Designação comercial : LALLZYME EX-V  
UFI : T1K0-Q01E-Y00G-2UDQ

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

##### Utilizações identificadas relevantes

Categoria de uso principal : Uso enológico

#### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Lallemmand Denmark A/S  
Baronessens Kvarter 6R  
7000 Fredericia  
DENMARK  
T +45 75 91 50 80  
[scourdesses@lallemand.com](mailto:scourdesses@lallemand.com), <https://www.lallemandwine.com/>

#### 1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : Contacte o seu médico ou hospital local. Na União Europeia, ligue para o 112.

| País/região | Organização/Empresa                                                         | Endereço                                     | Número de emergência | Comentário |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|------------|
| Portugal    | Centro de Informação Antivenenos<br>Instituto Nacional de Emergência Médica | Rua Almirante Barroso, 36<br>1000-013 Lisboa | +351 800 250 250     |            |

### SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

#### 2.1. Classificação da substância ou mistura

##### Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Sensibilização respiratória, categoria 1 H334  
Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

**Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente**  
Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

#### 2.2. Elementos do rótulo

##### Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS08

Palavra-sinal (CLP) : Perigo  
Contém : Polygalacturonase

# LALLZYME EX-V

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Advertências de perigo (CLP)     | : H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Recomendações de prudência (CLP) | : P261 - Evitar respirar as poeiras, vapores.<br>P284 - Em caso de ventilação inadequada usar proteção respiratória.<br>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.<br>P342+P311 - Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS, médico.<br>P501 - Eliminar o conteúdo e recipiente em Local de recolha. |

### 2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT e/ou /mPmB  $\geq 0,1$  %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.2. Misturas

| Denominação       | Identificador do produto                | %    | Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] |
|-------------------|-----------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------|
| Polygalacturonase | N.º CAS: 9032-75-1<br>N.º CE: 232-885-6 | 1-10 | Resp. Sens. 1, H334                                                |

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1. Descrição das medidas de emergência

|                                                     |                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Primeiros socorros em geral                         | : Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.                                                                                                              |
| Primeiros socorros em caso de inalação              | : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratórios: Contacte um centro de informação antivenenos ou um médico. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com a pele   | : Lavar a pele com muita água.                                                                                                                                                                     |
| Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos | : Por precaução, lavar os olhos com água.                                                                                                                                                          |
| Primeiros socorros em caso de ingestão              | : Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.                                                                                                              |
| Auto proteção do socorrista                         | : Os socorristas devem ter em atenção a sua própria proteção e utilizar o equipamento de proteção individual recomendado (ver secção 8).                                                           |

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

|                                                   |                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sintomas/efeitos em caso de inalação              | : Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.                                                  |
| Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele   | : Nenhum(a) em condições normais. As poeiras podem ocasionar irritação nas rugas da pele ou por contacto em combinação com vestuário apertado. |
| Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos | : Nenhum(a) em condições normais. As poeiras do produto podem causar irritação nos olhos.                                                      |

23/12/2025 (Data da revisão)

EU - pt

2/12

# LALLZYME EX-V

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Sintomas/efeitos em caso de ingestão : Nenhum(a) em condições normais.

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

Tratamento sintomático.

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Água pulverizada. Pó seco. Espuma.  
Meios de extinção inadequados : Não usar uma corrente de água forte.

### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Nenhum perigo de incêndio.  
Perigo de explosão : Nenhum perigo direto de explosão.  
Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Possível libertação de fumos tóxicos.

### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios : Combater o incêndio a uma distância segura, a partir de um local protegido. Não entrar na área em chamas sem equipamento protetor adequado, incluindo proteção respiratória.  
Proteção durante o combate a incêndios : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

## SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

### 6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Medidas gerais : Avisar as autoridades se o produto penetrar no sistema de esgotos ou em águas públicas.  
Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

#### Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Equipamento de proteção : Usar o equipamento de proteção individual recomendado.  
Procedimentos de emergência : Ventilar a zona do derrame. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

#### Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».  
Procedimentos de emergência : Evacuar o pessoal supérfluo.

### 6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente.

### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para confinamento : Com auxílio de uma pá limpa, colocar o material num recipiente seco e tapar sem compressão.  
Métodos de limpeza : Recuperar o produto mecanicamente.  
Outras informações : Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.

### 6.4. Remissão para outras secções

Para mais informações, consultar a secção 13.

# LALLZYME EX-V

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

#### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

- Perigos adicionais aquando do processamento : Não apresenta perigo significativo em condições normais de utilização.
- Precauções para um manuseamento seguro : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Usar equipamento de proteção individual. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto.

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

- Medidas técnicas : Conservar em lugar fresco e bem ventilado ao abrigo do calor.
- Condições de armazenamento : Conservar em ambiente fresco. Manter ao abrigo da luz solar.
- Materiais de embalagem : Manter sempre o produto num recipiente da mesma natureza que o de origem.

##### Alemanha

Classe de armazenamento (LGK, TRGS 510)  
Tabela de armazenamento conjunto

: LGK 13 - Sólidos não combustíveis

|          |         |          |          |           |
|----------|---------|----------|----------|-----------|
| LGK 1    | LGK 2A  | LGK 2B   | LGK 3    | LGK 4.1A  |
| LGK 4.1B | LGK 4.2 | LGK 4.3  | LGK 5.1A | LGK 5.1B  |
| LGK 5.1C | LGK 5.2 | LGK 6.1A | LGK 6.1B | LGK 6.1C  |
| LGK 6.1D | LGK 6.2 | LGK 7    | LGK 8A   | LGK 8B    |
| LGK 10   | LGK 11  | LGK 12   | LGK 13   | LGK 10-13 |

Armazenamento conjunto não autorizado para  
Armazenamento conjunto com restrições  
autorizado para

: LGK 1, LGK 6.2, LGK 7  
: LGK 4.1A, LGK 5.1C

Armazenamento conjunto autorizado para

: LGK 2A, LGK 2B, LGK 3, LGK 4.1B, LGK 4.2, LGK 4.3, LGK 5.1A, LGK 5.1B, LGK 5.2,  
LGK 6.1A, LGK 6.1B, LGK 6.1C, LGK 6.1D, LGK 8A, LGK 8B, LGK 10, LGK 11, LGK 12,  
LGK 13, LGK 10-13

##### Suíça

Classe de armazenamento (LK)

: LK 6.1 - Materiais tóxicos

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

Não existem informações adicionais disponíveis

### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

#### 8.1. Parâmetros de controlo

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.2. Controlo da exposição

##### Controlos técnicos adequados

##### Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

##### Equipamentos de proteção individual

##### Equipamento de proteção individual:

Usar o equipamento de proteção individual recomendado.

# LALLZYME EX-V

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



#### Proteção ocular e facial

##### Proteção ocular:

Óculos de segurança

##### Proteção da pele

##### Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado

##### Proteção das mãos:

Luvas de proteção

##### Proteção respiratória

##### Proteção respiratória:

[Em caso de ventilação inadequada] usar proteção respiratória.

#### Controlo da exposição ambiental

##### Controlo da exposição ambiental:

Evitar a libertação para o ambiente.

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

|                                                                |                       |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Estado físico                                                  | : Sólido              |
| Cor                                                            | : Branco sujo a bege. |
| Aspeto                                                         | : Pó.                 |
| Odor                                                           | : Não disponível      |
| Limiar de odor                                                 | : Não disponível      |
| Ponto de fusão                                                 | : Não disponível      |
| Ponto de congelação                                            | : Não aplicável       |
| Ponto de ebulição                                              | : Não disponível      |
| Inflamabilidade                                                | : Não inflamável      |
| Propriedades explosivas                                        | : Not explosive.      |
| Limite inferior de explosão                                    | : Não aplicável       |
| Limite superior de explosão                                    | : Não aplicável       |
| Ponto de inflamação                                            | : Não aplicável       |
| Temperatura de autoignição                                     | : Não aplicável       |
| Temperatura de decomposição                                    | : Não disponível      |
| pH                                                             | : Não disponível      |
| solução de pH                                                  | : Não disponível      |
| Viscosidade, cinemática                                        | : Não aplicável       |
| Solubilidade                                                   | : solúvel em água.    |
| Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K <sub>ow</sub> ) | : Não disponível      |
| Pressão de vapor                                               | : Não disponível      |
| Pressão de vapor a 50°C                                        | : Não disponível      |
| Densidade                                                      | : Não disponível      |
| Densidade relativa                                             | : ≈ 0,65              |
| Densidade relativa de vapor a 20°C                             | : Não aplicável       |
| Tamanho das partículas                                         | : Não disponível      |

# LALLZYME EX-V

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

O produto não é reativo nas condições normais de utilização, de armazenamento e de transporte.

### 10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

### 10.4. Condições a evitar

Nenhuma nas condições de armazenamento e de manuseamento recomendadas (ver secção 7).

### 10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

|                                                                     |                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidade aguda (via oral)                                         | : Não classificado (Não disponível)                                                           |
| Toxicidade aguda (via cutânea)                                      | : Não classificado (Não disponível)                                                           |
| Toxicidade aguda (inalação)                                         | : Não classificado (Não disponível)                                                           |
| Corrosão/irritação cutânea                                          | : Não classificado (Não disponível)                                                           |
| Lesões oculares graves/irritação ocular                             | : Não classificado (Não disponível)                                                           |
| Sensibilização respiratória ou cutânea                              | : Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. |
| Mutagenicidade em células germinativas                              | : Não classificado (Não disponível)                                                           |
| Carcinogenicidade                                                   | : Não classificado (Não disponível)                                                           |
| Toxicidade reprodutiva                                              | : Não classificado (Não disponível)                                                           |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única    | : Não classificado (Não disponível)                                                           |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida | : Não classificado (Não disponível)                                                           |
| Perigo de aspiração                                                 | : Não classificado (Não disponível)                                                           |

### LALLZYME EX-V

|                         |               |
|-------------------------|---------------|
| Viscosidade, cinemática | Não aplicável |
|-------------------------|---------------|

### 11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

# LALLZYME EX-V

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 12: Informação ecológica

#### 12.1. Toxicidade

|                                                          |                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ecologia - geral                                         | : O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente. |
| Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)   | : Não classificado (Não disponível)                                                                                     |
| Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) | : Não classificado (Não disponível)                                                                                     |

#### 12.2. Persistência e degradabilidade

##### LALLZYME EX-V

|                                |                            |
|--------------------------------|----------------------------|
| Persistência e degradabilidade | Não rapidamente degradável |
|--------------------------------|----------------------------|

##### Polygalacturonase (9032-75-1)

|                                |                            |
|--------------------------------|----------------------------|
| Persistência e degradabilidade | Não rapidamente degradável |
|--------------------------------|----------------------------|

#### 12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

### SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

#### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

|                                                              |                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Regulamento relativo aos resíduos a nível regional           | : A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor.                                                                       |
| Métodos de tratamento de resíduos                            | : Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado.                                     |
| Recomendações relativas à eliminação de águas residuais      | : A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor.                                                                       |
| Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem | : Respeitar os regulamentos relativos à eliminação de resíduos sólidos. A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor. |
| Indicações suplementares                                     | : Não reutilizar recipientes vazios.                                                                                                               |

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

# LALLZYME EX-V

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| ADR                                                       | IMDG              | IATA              | ADN               | RID               |
|-----------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>14.1. Número ONU ou número de ID</b>                   |                   |                   |                   |                   |
| Não regulamentado para efeitos de transporte              |                   |                   |                   |                   |
| <b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>      |                   |                   |                   |                   |
| Não regulamentado                                         | Não regulamentado | Não regulamentado | Não regulamentado | Não regulamentado |
| <b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b> |                   |                   |                   |                   |
| Não regulamentado                                         | Não regulamentado | Não regulamentado | Não regulamentado | Não regulamentado |
| <b>14.4. Grupo de embalagem</b>                           |                   |                   |                   |                   |
| Não regulamentado                                         | Não regulamentado | Não regulamentado | Não regulamentado | Não regulamentado |
| <b>14.5. Perigos para o ambiente</b>                      |                   |                   |                   |                   |
| Não regulamentado                                         | Não regulamentado | Não regulamentado | Não regulamentado | Não regulamentado |
| Não existem informações suplementares disponíveis         |                   |                   |                   |                   |

### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

#### Transporte por via terrestre

Não regulamentado

#### Transporte marítimo

Não regulamentado

#### Transporte aéreo

Não regulamentado

#### Transporte por via fluvial

Não regulamentado

#### Transporte ferroviário

Não regulamentado

### 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

#### Regulamentações da UE

##### Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

##### Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

##### Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

23/12/2025 (Data da revisão)

EU - pt

8/12

[www.lallemandwine.com](http://www.lallemandwine.com)



vProenol\_FS1041-06

# LALLZYME EX-V

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

### Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

### Regulamento Ozono (2024/590)

Não enumerada(s) na lista de substâncias que empobrecem a camada de ozono (Regulamento (UE) n.º 2024/590)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

### Regulamento (CE) do Conselho relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Não contém substâncias abrangidas pelo REGULAMENTO DO CONSELHO (CE) relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

### Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos)

### Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

### Regulamentos Nacionais

#### Áustria

Decreto sobre substâncias tóxicas, de 2000 : Não está sujeito ao Decreto sobre substâncias tóxicas, de 2000.

#### Alemanha

Restrições de utilização : Observar as restrições de acordo com Lei relativa à Proteção das Mães Trabalhadoras (MuSchG).  
Observar as restrições de acordo com Lei relativa à Proteção dos Jovens no Emprego (JArbSchG).

Classe de perigo para a água (WGK) : WGK 3, Muito perigoso para a água (Classificação segundo a AwSV, Apêndice 1).

Decreto sobre Incidentes Perigosos (12. BImSchV) : Não está enumerada no Decreto sobre Incidentes Perigosos (12. BImSchV)

#### Países Baixos

Categoria ABM : A(4) - pouco perigoso para os organismos, pode ter efeitos perigosos a longo prazo no ambiente aquático

Lista SZW de cancerígenos : Polygalacturonase está incluída

Lista SZW de mutagénicos : Polygalacturonase está incluída

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Nenhum dos componentes está enumerado

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – : Nenhum dos componentes está enumerado

Vruchtbaarheid

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Nenhum dos componentes está enumerado

#### Dinamarca

Regulamentos nacionais dinamarqueses : Os jovens com menos de 18 anos não estão autorizados a utilizar o produto

# LALLZYME EX-V

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Polónia

Regulamentos nacionais polacos

: Lei de 25 de fevereiro de 2011, relativa ao transporte de mercadorias perigosas (Diário Oficial n.º 63, ponto 322, alterado; texto consolidado: Diário Oficial 2019, ponto 1225).  
Lei relativa aos resíduos, de 14 de dezembro de 2012 (Diário Oficial 2013, ponto 322, alterado; texto consolidado: Diário Oficial 2020, ponto 797).  
Informação do Presidente do Sejm (câmara baixa do parlamento nacional) da República da Polónia, de 19 de outubro de 2016, sobre a publicação do texto consolidado do decreto relativo à gestão de embalagens e resíduos de embalagens (Diário Oficial n.º 2016, ponto 1863, alterado).  
Decreto do Ministro do Ambiente, de 14 de dezembro de 2014, relativo ao catálogo de resíduos (Diário Oficial n.º 2014, ponto 1923).  
Lei relativa ao transporte de mercadorias perigosas, de 19 de agosto de 2011 (Diário Oficial n.º 227, ponto 1367, alterado, de 2011; texto consolidado: Diário Oficial n.º 2020, ponto 154).  
Regulamento do Ministro da Família, do Trabalho e da Política Social, de 12 de junho de 2018, relativo aos limites máximos admissíveis de concentração e intensidade dos agentes nocivos para a saúde no ambiente de trabalho (Diário Oficial ponto 1286, alterado).  
Informação do Ministro da Saúde, de 9 de setembro de 2016, sobre a publicação do texto consolidado do decreto do Ministério da Saúde, de 30 de dezembro de 2004, relativo à segurança e saúde no trabalho relacionadas com a exposição a agentes químicos no local de trabalho (Diário Oficial de 16 de setembro de 2016, ponto 1488).  
Regulamento do Ministério da Saúde, de 2 de fevereiro de 2011, relativo aos ensaios e medições dos agentes nocivos para a saúde no ambiente de trabalho (Diário Oficial n.º 33, ponto 166, alterado).  
Regulamento do Ministro do Ambiente, de 9 de dezembro de 2003, relativo às substâncias particularmente perigosas para o ambiente (Diário Oficial n.º 217, ponto 2141).  
Acordo ADR: Declaração do Governo, de 13 de março de 2023, sobre a entrada em vigor das alterações dos anexos A e B do Acordo relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR), assinado em Genebra, em 30 de setembro de 1957 (Diário Oficial n.º 2023, ponto 891).

### Espanha

Decreto Real 665/1997

: Não está sujeita ao Decreto Real 665/1997

### 15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

## SECÇÃO 16: Outras informações

| Abreviaturas e acrónimos:    |                                                                                                         |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ACGIH                        | Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais                                         |
| ADN                          | Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior |
| ADR                          | Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada                |
| ATE                          | Estimativa da toxicidade aguda                                                                          |
| FBC                          | Fator de bioconcentração                                                                                |
| VLB (valor-limite biológico) | Valor-limite biológico                                                                                  |
| CBO                          | Carência bioquímica de oxigénio (CBO)                                                                   |
| N.º CAS                      | Número CAS                                                                                              |

# LALLZYME EX-V

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Abreviaturas e acrónimos:

|         |                                                                                        |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| CLP     | Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem         |
| CQO     | Carência química de oxigénio (CQO)                                                     |
| CSA     | Avaliação da segurança química                                                         |
| DMEL    | Nível derivado de exposição com efeitos mínimos                                        |
| DNEL    | Nível derivado de exposição sem efeitos                                                |
| N.º CE  | Número CE                                                                              |
| CE50    | Concentração efetiva média                                                             |
| DE      | Desregulador endócrino                                                                 |
| EN      | Norma Europeia                                                                         |
| CER     | Catálogo europeu de resíduos                                                           |
| CIIC    | Centro Internacional de Investigação do Cancro                                         |
| IATA    | Associação Internacional de Transporte Aéreo                                           |
| IMDG    | Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas               |
| CL50    | Concentração letal média                                                               |
| DL50    | Dose letal média                                                                       |
| LOAEL   | Nível mínimo com efeitos adversos observáveis                                          |
| Log Koa | Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Koa)                                       |
| Log Pow | Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)                                       |
| MAK     | maximum workplace concentration                                                        |
| NOAEC   | Concentração sem efeitos adversos observáveis                                          |
| NOAEL   | Nível sem efeitos adversos observáveis                                                 |
| NOEC    | Concentração sem efeitos observáveis                                                   |
| N.O.S.  | Não especificada de outro modo                                                         |
| OECD    | Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico                            |
| LEP     | Limite de exposição profissional                                                       |
| OSHA    | Administração de Segurança e Saúde no Trabalho dos Estados Unidos (OSHA)               |
| PBT     | Persistente, bioacumulável e tóxica                                                    |
| PNEC    | Concentração previsivelmente sem efeitos                                               |
| EPI     | Equipamentos de proteção individual                                                    |
| RID     | Disposições relativas ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas |
| FDS     | Ficha de Dados de Segurança                                                            |
| STP     | Estação de tratamento de águas residuais                                               |
| TF      | Função técnica                                                                         |
| CTeO    | Carência teórica de oxigénio (ThOD)                                                    |
| TLM     | Limite de tolerância médio                                                             |

23/12/2025 (Data da revisão)

EU - pt

11/12

# LALLZYME EX-V

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Abreviaturas e acrónimos:

|      |                                         |
|------|-----------------------------------------|
| TWA  | Média ponderada no tempo                |
| COV  | Compostos orgânicos voláteis            |
| mPmB | Muito persistente e muito bioacumulável |
| UFI  | Identificador Único de Fórmula          |

### Texto integral das frases H e EUH:

|               |                                                                                             |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Resp. Sens. 1 | Sensibilização respiratória, categoria 1                                                    |
| H334          | Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. |

As informações contidas nesta Ficha de Dados de Segurança são fornecidas de boa-fé, obtidas de fontes confiáveis e consideradas verdadeiras e precisas na data da revisão. A SDS serve como descrição dos produtos no que diz respeito às medidas de segurança necessárias. Nenhuma garantia, expressa ou implícita, relativa ao produto descrito nesta SDS será criada ou inferida por qualquer declaração nesta SDS. Este documento é válido por 3 anos a partir da data de emissão. Qualquer alteração na fabricação ou na legislação levará a uma atualização do documento.