

PROZYM CLARIFICAÇÃO

Data: 2026-07-13 (substitui 2026-07-02)

Versão: 14

1. IDENTIFICAÇÃO

- 1.1. Identificação do produto:** Preparação enzimática em pó
- 1.2. UFI:** XRM0-TOUD-300D-9P20
- 1.3. Identificação do uso:** Para uso enológico
- 1.4. Identificação do fornecedor da Ficha de Dados de Segurança:** **PROENOL – INDÚSTRIA BIOTECNOLÓGICA, SA**
Travessa das Lages, 267
4410-308 Canelas, V. N. Gaia, PORTUGAL
T. (+351) 227 150 840, proenol@proenol.com
www.proenol.com
- 1.5. Telefone de emergência:** CIAV – Centro de Informação Antivenenos – Tel. 800 250 250

2. IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS**2.1. Classificação da substância ou mistura**Classificação de acordo com o Regulamento CE 1272/2008 (CLP):

Sensibilizante respiratório: Categoria 1, H334

Texto completo das advertências H e EUH: ver sessão 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, asma ou dificuldades respiratórias

2.2. Elementos do rótuloRotulagem de acordo com Regulamento CE 1272/2008 (CLP):

Palavra-sinal: Perigo

Contém: Poligalacturonase

Pictograma de perigo



GHS08

Advertências de Perigo:

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

Recomendações de Prudência:

P261: Evitar respirar poeiras/ vapores

P284: Em caso de ventilação inadequada usar proteção respiratória.

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.

P342 +P311: Em caso de sintomas respiratórios contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS, médico

P501: Eliminar o conteúdo e recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

2.3. Outros perigos:Não contém substâncias PBT e/ou /mPmB $\geq 0,1\%$, avaliação em conformidade com o anexo XII do REACH.

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59, nº1 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 das Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%.

3. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

Denominação	% na mistura	Identificação do produto	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)
Poligalacturonase	1 a 10	NºCAS: 9032-75-1 Nº CE: 232-885-6	Resp.Sens.1; H334

Texto completo das advertências H e EUH na secção 16.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS**4.1. Descrição das medidas de emergência**

Informação geral: Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

Inalação: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratório contactar um centro de informação antivenenos ou um médico.

Contacto com a pele: Lavar a pele com muita água.

Contacto com os olhos: Por preocupação lavar os olhos com água.

Ingestão: Em caso de indisposição contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

Auto-proteção do socorrista: Os trabalhadores que prestam os primeiros socorros devem usar equipamentos de proteção individual adequados (ver secção 8).

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

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

Contacto com a pele: Nenhum(a) em condições normais. As poeiras podem provocar irritação na pele ou por contacto em combinação com vestuário apertado.

Contacto com os olhos: Nenhum(a) em condições normais. As poeiras do produto podem provocar irritação nos olhos.

Ingestão: Nenhum(a) em condições normais.

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

Tratamento sintomático.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS**5.1. Meios de extinção:**

Adequados: Água pulverizada, pó seco, espuma

Inadequados: Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:

Incêndio: Nenhum

Explosão: Nenhum 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.

6. MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS**6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:**

Medidas gerais: Avisar as autoridades se o produto entrar no sistema de esgotos ou em águas públicas. Absorver o produto derramado para 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/ vapores e 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 individuais”.

Procedimentos de emergência: Evacuar o pessoal não essencial.

6.2. Precauções ambientais: 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.

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 e 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 incompatibilidade:

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.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s): Não existem informações adicionais disponíveis.

8. CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/ PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo: Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados: Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Equipamentos de proteção individual: Usar o equipamento de proteção individual correto.

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



Proteção ocular e facial: Óculos de segurança

Proteção da pele: Usar vestuário de proteção adequado.

Proteção das mãos: Luvas de proteção

Proteção respiratória: Em caso de ventilação inadequada usar proteção respiratória.

Controlo da exposição ambiental: Evitar a libertação para o ambiente.

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, Limiar olfativo, pH, Ponto de fusão/ ponto de congelação, Ponto de ebulição, Inflamabilidade, Limite inferior de explosão, Limite superior de explosão, Ponto de inflamação, Temperatura de autoignição, Temperatura de decomposição, pH (3 a 6), solução de pH, Viscosidade cinemática: Não disponível

Solubilidade: Solúvel em água

Coeficiente de partição n-octanol/água (Log K_{ow}), Pressão de vapor, Pressão de vapor a 50°C, Densidade, Densidade relativa, Densidade relativa de vapor a 20°C, Tamanho das partículas: Não disponível

9.2. Outras informações: Não existem informações adicionais disponíveis

10. ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reatividade: O produto não é reativo nas condições normais de utilização, armazenamento e 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 das 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.

11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

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

Toxicidade aguda (via oral), Toxicidade aguda (via cutânea), Toxicidade aguda (inalação), Corrosão/irritação cutânea (pH 3 a 6), Lesões oculares graves/ irritação ocular (pH 3 a 6): Não classificado (Não disponível).

Sensibilização respiratória ou cutânea: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergias, asma ou dificuldades respiratórias

Mutagenicidade em células germinativas, Carcinogenicidade, Toxicidade reprodutiva, toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única, Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida, Perigo de aspiração: Não classificado (Não disponível).

Viscosidade cinemática: Não aplicável

11.2. Informações sobre outros perigos: Não existem informações adicionais disponíveis.

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), perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico): Não classificado (Não disponível)

12.2. Persistência e degradabilidade

Prozym Clarificação: Não rapidamente degradável

Poligalacturonase (9032-75-1): 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

13. CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Regulamento relativo aos resíduos a nível regional: A eliminação deve ser efetuada 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 efetuada em conformidade com a legislação em vigor.

Recomendações relativas à eliminação do produto/ embalagem: Respeitar os regulamentos relativos à eliminação de resíduos sólidos. A eliminação deve ser efetuada em conformidade com a legislação em vigor.

Indicações suplementares: Não reutilizar recipientes vazios.

Código HP: HP13 – “Sensibilizante” resíduo que contém. Uma ou mais substâncias que comprovadamente têm efeitos sensibilizantes na pele ou no aparelho respiratório.

14. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1 Número ONU ou número de ID				
Não regulamento para efeitos de transporte				
14.2 Designação oficial de transporte da ONU				
Não regulamentado				
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte				
Não regulamentado				
14.4 Grupo de embalagem				
Não regulamentado				
14.5 Perigos para o ambiente				
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.

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

- Regulamento PIC (UE 649/2012, Informação prévia e consentimento): Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento UE 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos).

- Regulamento POP (EU 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes): Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento UE 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes).

- Regulamento Ozono (2024/590): Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento UE 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada do 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 (EU 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 273/2004): Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) nº 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas).

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
CBO	Carência bioquímica de oxigénio (CBO)
N.º CAS	Número CAS
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 K _{ow}	Coeficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow})
Log P _{ow}	Coeficiente de partição n-octanol/água (Log P _{ow})
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
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 FDS serve como descrição dos produtos no que diz respeito às medidas de segurança necessárias. Nenhuma garantia, expressa ou implícita, relativa ao produto descrito nesta FDS será criada ou inferida por qualquer declaração nesta FDS.