



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Esta ficha de dados de segurança foi elaborada em conformidade com os requisitos de:
Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Data da revisão 28-mar-2022

Data de 05-abr-2022
revisão prévia

Número da Revisão 1

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Bromelin Erytype ready for use

Número(s) de catálogo 806220

Número da ficha de dados de
segurança 186121

Substância/mistura pura Mistura

Contém Bromelaína, Streptomycin sulfate, mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)

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

Utilização recomendada Reservado a utilizadores profissionais
Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Fabricante
Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr. 1
63303 Dreieich
Germany
e-mail: contact.bmd@bio-rad.com

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato
Bio-rad Laboratories S.A
C/ Caléndula, 95
28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Para mais informações, contacte

Serviço técnico 914906580
cts-iberia@bio-rad.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de Telefone de Emergência 24 Horas CHEMTREC Portugal: 351-308801773

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Sensibilização respiratória	Categoria 1 - (H334)
Sensibilização cutânea	Categoria 1A - (H317)
Toxicidade reprodutiva	Categoria 2 - (H361)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elementos do rótulo

Contém Bromelaína, Streptomycin sulfate, mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)

**Palavra-sinal**

Perigo

Advertências de perigo

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

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

H361 - Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

EUH208 - Contém Gentamicin, sulfato (salt) Pode provocar uma reação alérgica.

Recomendações de Prudência - UE (Art. 28.º, 1272/2008)

P280 - Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial

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: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais, internacionais aplicáveis

2.3. Outros perigos

Provoca irritação cutânea ligeira. Nocivo para os organismos aquáticos.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**3.1 Substâncias**

Não aplicável

3.2 Misturas

Nome químico	% Peso	Número de registo REACH	Nº CE	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Limite de concentração específico (LCE)	Fator M	Fator M (longa duração)
Polyethylene glycol 25322-68-3	10 - 20	Sem dados disponíveis	-	Sem dados disponíveis	-	-	-
Bromelaina 9001-00-7	1 - 2.5	Sem dados disponíveis	232-572-4	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Resp. Sens. 1 (H334) STOT SE 3 (H335)	Resp. Sens. 1 C>=0.1%	-	-
Streptomycin sulfate 3810-74-0	0.3 - 0.999	Sem dados disponíveis	223-286-0	Acute Tox. 4 (H302) Repr. 2 (H361)	Repr. 2 :: C>=0.1%	-	-
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-iso tiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin- 3-ona (3:1) 55965-84-9	0.01 - 0.099	Sem dados disponíveis	-	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) (EUH071) Aquatic Acute 1	Eye Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Corr. 1C :: C>=0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 %	100	100

				(H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	Skin Sens. 1A :: C>=0.0015% Eye Dam. 1 :: C>=0.6%		
--	--	--	--	---------------------------------------	--	--	--

Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16**Estimativa da toxicidade aguda**

Se os dados do LD50 / LC50 não estiverem disponíveis ou não corresponderem à categoria de classificação, o valor de conversão apropriado do Anexo I, Tabela 3.1.2, do CLP, será usado para calcular a estimativa de toxicidade aguda (ATEmix) para classificar uma mistura com base em seus componentes

Nome químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	CL50 Inalação - 4 horas - poeira/névoa - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - vapor - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - gás - ppm
Polyethylene glycol 25322-68-3	22000	20000	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Bromelaína 9001-00-7	10000	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Streptomycin sulfate 3810-74-0	430	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazol in-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-on a (3:1) 55965-84-9	53	87.12	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação a uma concentração >=0,1% (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros****Recomendação geral**

Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.

Inalação

Pode provocar reação alérgica respiratória. Em caso de paragem respiratória, aplicar técnicas de suporte básico de vida. Consulte imediatamente um médico. Retirar para uma zona ao ar livre. Evite o contacto direto com a pele. Utilize uma barreira para efetuar a reanimação boca-a-boca. Consulte imediatamente um médico.

Contacto com os olhos

Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.

Contacto com a pele

Lavar com sabonete e água. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.

Ingestão

Pode provocar uma reação alérgica. NÃO provocar o vômito. Enxaguar a boca. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Consulte imediatamente um médico.

Autoproteção do socorrista

Assegure-se de que o pessoal médico está ciente das substâncias envolvidas e que toma precauções para se proteger. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Evite o contacto direto com a pele. Utilize uma barreira para efetuar a reanimação boca-a-boca. Usar o equipamento de protecção individual exigido. Ver Secção 8 para obter mais informações.

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

Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades

respiratórias. Tosse e/ou pieira. Comichão. Exantema. Urticária. O contacto prolongado pode causar vermelhidão e irritação.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios Adequados de Extinção Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.

Incêndio Grande ATENÇÃO: O uso de água pulverizada pode ser ineficiente no combate ao incêndio.

Meios inadequados de extinção Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos resultantes do produto químico O produto é ou contém um sensibilizante. Pode causar sensibilização por inalação e em contacto com a pele. Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial e precauções para bombeiros O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção individual.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

Precauções individuais Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada. Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evacuar o pessoal para áreas seguras. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga.

Outras informações Consultar as medidas de proteção indicadas nas Secções 7 e 8.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Precauções a nível ambiental Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

Métodos de limpeza Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

Prevenção de Perigos Secundários Limpar bem os objetos e áreas contaminados, respeitando os regulamentos de natureza ambiental.

6.4. Remissão para outras secções

Remissão para outras secções Ver Secção 8 para obter mais informações. Ver Secção 13 para obter mais informações.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro**Recomendações sobre manuseamento seguro**

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada. Proporcionar ventilação com extração nos pontos em que ocorram emissões. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar a roupa e o calçado contaminado. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Considerações gerais em matéria de higiene

Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Usar luvas e equipamento protector para os olhos /face adequados. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar e lavar a roupa e as luvas contaminadas, incluindo o seu interior, antes de reutilizar. Lavar as mãos antes das pausas e imediatamente após manusear o produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**Condições de Armazenagem**

Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da humidade. Armazenar em local fechado à chave. Manter fora do alcance das crianças. Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)**Métodos de gestão dos riscos (MGR)**

As informações necessárias estão contidas nesta Ficha de Dados de Segurança.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual**8.1. Parâmetros de controlo****Limites de Exposição**

Nome químico	União Europeia	Áustria	Bélgica	Bulgária	Croácia
Polyethylene glycol 25322-68-3	-	TWA: 1000 mg/m ³ STEL 4000 mg/m ³	-	-	-
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazol in-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-on a (3:1) 55965-84-9	-	TWA: 0.05 mg/m ³ Skin sensitizer	-	-	-
Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estónia	Finlândia
Polyethylene glycol 25322-68-3	-	-	TWA: 1000 mg/m ³	-	-
Nome químico	França	Alemanha	Alemanha MAK	Grécia	Hungria
Polyethylene glycol 25322-68-3	-	TWA: 200 mg/m ³	TWA: 250 mg/m ³ Peak: 500 mg/m ³	-	-
Bromelaína 9001-00-7	-	-	respiratory sensitizer	-	-
Nome químico	Portugal	Roménia	Eslováquia	Eslovénia	Espanha
Polyethylene glycol 25322-68-3	-	-	TWA: 1000 mg/m ³	TWA: 1000 mg/m ³ STEL: 8000 mg/m ³	-
Nome químico	Suécia		Suíça	Reino Unido	
Polyethylene glycol 25322-68-3	-		TWA: 500 mg/m ³	-	
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-on a e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1) 55965-84-9	-		TWA: 0.2 mg/m ³	-	

Limites Biológicos de Exposição Profissional

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região.

Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) Não existe informação disponível.

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC) Não existe informação disponível.

8.2. Controlo da exposição**Equipamento de proteção individual**

Proteção ocular/facial Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção).

Proteção das mãos Usar luvas adequadas.

Proteção da pele e do corpo Usar vestuário de proteção adequado.

Proteção respiratória Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária ventilação e evacuação.

Considerações gerais em matéria de higiene Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Usar luvas e equipamento protector para os olhos /face adequados. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar e lavar a roupa e as luvas contaminadas, incluindo o seu interior, antes de reutilizar. Lavar as mãos antes das pausas e imediatamente após manusear o produto.

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-química**9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Estado físico Líquido
Cor Não existe informação disponível
Odor Não existe informação disponível.
Limiar olfativo Não existe informação disponível

Propriedade	Valores	Observações • Método
Ponto de fusão / ponto de congelação	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Ponto de ebulição/intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Inflamabilidade (sólido, gás)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Limite de Inflamabilidade na Atmosfera		Nenhum conhecido
Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade	Sem dados disponíveis	
Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Sem dados disponíveis	
Ponto de inflamação	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de autoignição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de decomposição		Nenhum conhecido
pH		Nenhum conhecido
pH (como solução aquosa)	Sem dados disponíveis	Não existe informação disponível
Viscosidade cinemática	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Viscosidade dinâmica	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Water solubility	Miscível em água	

Solubilidade(s)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Coefficiente de partição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade relativa	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade aparente	Sem dados disponíveis	
Densidade do Líquido	Sem dados disponíveis	
Densidade de vapor	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Características das partículas		
Dimensão das Partículas	Não existe informação disponível	
Distribuição Granulométrica	Não existe informação disponível	

9.2. Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de risco físico

Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança

Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Reatividade Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto mecânico Nenhum.

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Condições a evitar Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição perigosos Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Informações sobre vias de exposição prováveis

Informações sobre o Produto

Inalação Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. (com base nos componentes).

Contacto com os olhos	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
Contacto com a pele	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. O contacto repetido ou prolongado pode provocar reações alérgicas em pessoas suscetíveis. (com base nos componentes). Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Provoca irritação cutânea ligeira.
Ingestão	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. Pode provocar efeitos adicionais indicados sob «Inalação».

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Sintomas	Os sintomas de reação alérgica podem incluir exantema, comichão, edema, dificuldade respiratória, formigamento nas mãos e nos pés, tonturas, cabeça leve, dor torácica, dor muscular ou afrontamentos. Tosse e/ou pieira. Comichão. Exantema. Urticária. O contacto prolongado pode causar vermelhidão e irritação.
-----------------	---

Toxicidade aguda

Medidas numéricas de toxicidade

Informação sobre os Componentes

Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação
Polyethylene glycol	= 22 g/kg (Rat)	> 20 g/kg (Rabbit)	-
Bromelaina	> 10 g/kg (Rat)	-	-
Streptomycin sulfate	= 430 mg/kg (Rat)	-	-
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)	= 53 mg/kg (Rat)	= 87.12 mg/kg (Rabbit)	-

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Corrosão/irritação cutânea	Classificação com base nos dados disponíveis para os componentes. Pode provocar irritação cutânea.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não existe informação disponível.
Sensibilização respiratória ou cutânea	Pode causar sensibilização por inalação. Pode causar sensibilização em contacto com a pele.
Mutagenicidade em células germinativas	Não existe informação disponível.
Carcinogenicidade	Não existe informação disponível.
Toxicidade reprodutiva	Contém um agente tóxico para a reprodução reconhecido ou suspeito. Classificação com base nos dados disponíveis para os componentes. Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro.

STOT - exposição única Não existe informação disponível.

STOT - exposição repetida Não existe informação disponível.

Perigo de aspiração Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

11.2.1. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas Não existe informação disponível.

11.2.2. Outras informações

Outros efeitos adversos Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação Ecológica

12.1. Toxicidade

Ecotoxicidade Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Toxicidade em ambiente aquático desconhecida Contém 0% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático.

12.2. Persistência e degradabilidade

Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação

Informação sobre os Componentes

Nome químico	Coefficiente de partição
Polyethylene glycol	-0.698

12.4. Mobilidade no solo

Mobilidade no solo Não existe informação disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Avaliação PBT e mPmB

Nome químico	Avaliação PBT e mPmB
Polyethylene glycol	A substância não é PBT/mPmB
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)	A substância não é PBT/mPmB

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de excedentes/produtos não utilizados	Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a legislação ambiental.
Embalagem contaminada	Não reutilizar recipientes vazios.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IATA

14.1 Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
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 aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	
Disposições Especiais	Nenhum

IMDG

14.1 Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
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 aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	
Disposições Especiais	Nenhum
14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI	Não existe informação disponível

RID

14.1 Número ONU	Não regulamentado
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 aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	
Disposições Especiais	Nenhum

ADR

14.1 Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
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 aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	
Disposições Especiais	Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente****Regulamentos nacionais****França****Doenças Profissionais (R-463-3, França)****Alemanha****Classe de perigo para a água** fortemente perigoso para a água (WGK 3)
(WGK)**União Europeia**

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.

Autorizações e/ou restrições de utilização:

Este produto contém uma ou mais substâncias sujeitas a restrições (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Nome químico	Substância sujeita a restrições de acordo com o Anexo XVII do REACH	Substância sujeita a autorização de acordo com o Anexo XIV do REACH
Bromelaína - 9001-00-7	75.	-

Poluentes Orgânicos Persistentes

Não aplicável

Regulamento (CE) n.º 1005/2009 relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (ODS)

Não aplicável

Diretiva relativa aos produtos fitofarmacêuticos (91/414/CEE)**UE - Biocidas****Inventários Internacionais**

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de cumprimento dos inventários

15.2. Avaliação da segurança química**Relatório de Segurança Química** Não existe informação disponível**SECÇÃO 16: Outras informações****Chave ou legenda de abreviaturas e siglas e acrónimos utilizados na ficha de dados de segurança****Texto integral das advertências H referidas na secção 3**

EUH071 - Corrosivo para as vias respiratórias

H301 - Tóxico por ingestão

H302 - Nocivo por ingestão

H311 - Tóxico em contacto com a pele

H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves

H315 - Provoca irritação cutânea

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H318 - Provoca lesões oculares graves

H319 - Provoca irritação ocular grave

H331 - Tóxico por inalação
 H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
 H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias
 H361 - Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro
 H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos
 H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Legenda

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitam uma elevada preocupação:

Legenda Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

TWA (média ponderada no tempo)	TWA (média ponderada em função do tempo)	STEL (limite de exposição de curta duração)	STEL (Limite de Exposição de Curta Duração)
Máximo	Valor limite máximo	*	Designação cutânea

Procedimento de classificação	
Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Método Utilizado
Toxicidade aguda por via oral	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via cutânea	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via inalatória - gases	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via inalatória - vapor	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via inalatória - poeiras/névoas	Método de cálculo
Corrosão/irritação cutânea	Método de cálculo
Lesões oculares graves/irritação ocular	Método de cálculo
Sensibilização respiratória	Método de cálculo
Sensibilização cutânea	Método de cálculo
Mutagenicidade	Método de cálculo
Carcinogenicidade	Método de cálculo
STOT - exposição única	Método de cálculo
STOT - exposição repetida	Método de cálculo
Toxicidade aguda em ambiente aquático	Método de cálculo
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Método de cálculo
Perigo de aspiração	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

Principais referências bibliográficas e fontes de dados utilizadas para compilar a FDS

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR, ou Agência para o Registo de Substâncias Tóxicas e Doenças)
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA Base de dados ChemView
 Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Environmental Protection Agency [Agência Norte-Americana de Proteção do Ambiente])
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AELG) (Níveis de limiar para exposição aguda)
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Lei federal relativa a inseticidas, fungicidas e rodenticidas
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume
 Revista de Investigação Alimentar (Food Research Journal)
 Base de dados de substâncias perigosas
 Base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID)
 Instituto Nacional de Tecnologia e Avaliação (NITE)
 Esquema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos Industriais da Austrália (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, EUA)
 Biblioteca Nacional de ChemID Plus de medicamentos (NLM CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 Programa Toxicológico Nacional dos EUA (NTP)
 Base de Dados de Informação e Classificação de Produtos Químicos da Nova Zelândia (CCID)
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Publicações sobre Ambiente, Saúde e Segurança
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Programa para os Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) Conjunto de Dados de Informações de Rastreio
 Organização Mundial de Saúde

Nota de Revisão

Alterações significativas em toda a Ficha de Dados de Segurança. Rever todas as secções

Data da revisão

28-mar-2022

Esta ficha de dados de segurança está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.

Fim da Ficha de Dados de Segurança