



# 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 11-ago-2022

Número da Revisão 1

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

### 1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Papain  
Número(s) de catálogo 805030  
Número da ficha de dados de segurança 186120  
Substância/mistura pura Mistura

Contém Papaína, Phosphoric acid, potassium salt (1:1), Cysteine hydrochloride, L-(+)-, monohydrate

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

Utilização recomendada Diagnóstico in vitro  
Reservado a utilizadores profissionais

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 CHEMTREC Portugal: 351-308801773  
24 Horas

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda - Inalação (Poeiras/Névoas)	Categoria 3 - (H331)
Corrosão/irritação cutânea	Categoria 2 - (H315)
Lesões oculares graves/irritação ocular	Categoria 2 - (H319)
Sensibilização respiratória	Categoria 1 - (H334)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única)	Categoria 3 - (H335)
Categoria 3 Irritação das vias respiratórias	
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 3 - (H412)

### 2.2. Elementos do rótulo

Contém Papaína, Phosphoric acid, potassium salt (1:1), Cysteine hydrochloride, L-(+)-, monohydrate

**Palavra-sinal**

Perigo

**Advertências de perigo**

H315 - Provoca irritação cutânea

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

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

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

P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis

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

P311 - Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

P403 + P233 - Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

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

**2.3. Outros perigos**

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]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Papaína 9001-73-4	35 - 50	Sem dados disponíveis	232-627-2	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Resp. Sens. 1 (H334) STOT SE 3 (H335)	-	-	-
Cysteine hydrochloride, L-(+)-, monohydrate 7048-04-6	10 - 20	Sem dados disponíveis	-	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)	-	-	-
Glycine, N,N-1,2-ethanediylbis[N-(carboxymethyl)-, disodium salt, dihydrate 6381-92-6	10 - 20	Sem dados disponíveis	-	Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335) Aquatic Chronic 3 (H412)	-	-	-

**Full text of H- and EUH-phrases: see section 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
Papaína 9001-73-4	4000	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

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

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

<b>Recomendação geral</b>	Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente. São necessários cuidados médicos imediatos.
<b>Inalação</b>	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. Não respirar as poeiras. Não realize manobras de respiração boca a boca se a vítima tiver ingerido ou inalado a substância; faça-o com a ajuda de uma máscara equipada com uma válvula de uma via ("pocket mask") ou outro dispositivo respiratório adequado. Em caso de dificuldade respiratória, deve ser administrado oxigénio (por pessoal qualificado).
<b>Contacto com os olhos</b>	Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Manter o olho bem aberto enquanto enxagua. Não friccionar a zona afetada. Consulte um médico em caso de aparecimento ou persistência de irritação.
<b>Contacto com a pele</b>	Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas. Lavar imediatamente e durante pelo menos 15 minutos com sabonete e muita água.
<b>Ingestão</b>	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.
<b>Autoproteção do socorrista</b>	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. Usar o equipamento de proteção individual exigido. Ver Secção 8 para obter mais informações. Não respirar as poeiras. Não realize manobras de respiração boca a boca se a vítima tiver ingerido ou inalado a substância; faça-o com a ajuda de uma máscara equipada com uma válvula de uma via ("pocket mask") ou outro dispositivo respiratório adequado.

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

<b>Sintomas</b>	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Tosse e/ou pieira. Comichão. Exantema. Urticária. Pode causar vermelhidão e lágrimas nos olhos. Sensação de ardor. Dificuldade em respirar.
-----------------	---

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

<b>Nota aos médicos</b>	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.

### 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 proteção individual exigido. Evacuar o pessoal para áreas seguras. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga. Evitar a geração de poeira. Não respirar as poeiras.

**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. 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. Manuseie o produto apenas em sistemas fechados ou proporcione ventilação com exaustão adequada. Evitar respirar os vapores ou névoas.

**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. Não respirar as poeiras. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Recomenda-se a limpeza regular do equipamento, da área de trabalho e do vestuário. 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	França	Alemanha	Alemanha MAK	Grécia	Hungria
Papaína 9001-73-4	-	-	respiratory sensitizer	-	-

### 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.

**Predicted No Effect Concentration (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. Luvas impermeáveis.

**Proteção da pele e do corpo** Usar vestuário de protecção adequado. Vestuário de manga comprida.

**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. Não respirar as poeiras. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Recomenda-se a limpeza regular do equipamento, da área de trabalho e do vestuário. 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

<b>Estado físico</b>	Sólido
<b>Cor</b>	Não existe informação disponível
<b>Odor</b>	Não existe informação disponível.
<b>Limiar olfativo</b>	Não existe informação disponível

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Observações • Method</u>
<b>Ponto de fusão / ponto de congelação</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Ponto de ebulição/intervalo de ebulição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Inflamabilidade (sólido, gás)</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Limite de Inflamabilidade na Atmosfera</b>		Nenhum conhecido
<b>Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Ponto de inflamação</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Temperatura de autoignição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Temperatura de decomposição</b>		Nenhum conhecido
<b>pH</b>		Nenhum conhecido
<b>pH (como solução aquosa)</b>	Sem dados disponíveis	Não existe informação disponível
<b>Viscosidade cinemática</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Viscosidade dinâmica</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Water solubility</b>	Solúvel em água	
<b>Solubilidade(s)</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Coefficiente de partição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Pressão de vapor</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Densidade relativa</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Densidade aparente</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Densidade do Líquido</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Densidade de vapor</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Características das partículas</b>		
<b>Dimensão das Partículas</b>	Não existe informação disponível	
<b>Distribuição Granulométrica</b>	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** Calor excessivo.

**10.5. Materiais incompatíveis**

**Materiais incompatíveis** Ácidos fortes. Bases fortes. Agentes comburentes fortes.

**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****Information on likely routes of exposure****Informações sobre o Produto**

<b>Inalação</b>	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. (com base nos componentes). Pode provocar irritação das vias respiratórias. Tóxico por inalação.
<b>Contacto com os olhos</b>	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. Provoca irritação ocular grave. (com base nos componentes). Pode provocar vermelhidão, comichão e dor.
<b>Contacto com a pele</b>	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). Provoca irritação cutânea.
<b>Ingestão</b>	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. Pode provocar efeitos adicionais indicados sob «Inalação». A ingestão pode provocar irritação gastrointestinal, náuseas, vômitos e diarreia.

**Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics**

**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. Vermelhidão. Pode causar vermelhidão e lágrimas nos olhos. Dificuldade em respirar.

**Toxicidade aguda****Numerical measures of toxicity**

Os valores seguintes são calculados com base no capítulo 3.1 do documento GHS

ATEmix (oral) 5,236.60 mg/kg

ATEmix (cutânea) 7,993.60 mg/kg

ATEmix 0.830 mg/l

(inalação-poeiras/névoas)

Toxicidade aguda desconhecida

67.502 % da mistura consiste em ingrediente(s) de toxicidade inalatória aguda desconhecida (poeiras/névoas).

#### Informação sobre os Componentes

Nome químico	Oral LD50	DL50 cutânea	Inhalation LC50
Papaína	> 4 g/kg ( Rat )	-	-

#### Efeitos imediatos e retardados e efeitos crônicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Corrosão/irritação cutânea	Classificação com base nos dados disponíveis para os componentes.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Classificação com base nos dados disponíveis para os componentes. Provoca irritação ocular grave.
Sensibilização respiratória ou cutânea	Não existe informação disponível.
Mutagenicidade em células germinativas	Não existe informação disponível.
Carcinogenicidade	Não existe informação disponível.
Toxicidade reprodutiva	Não existe informação disponível.
STOT - exposição única	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
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



<b>Ecotoxicidade</b>	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
<b>Toxicidade em ambiente aquático desconhecida</b>	Contém 0% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático.

## **12.2. Persistência e degradabilidade**

<b>Persistência e degradabilidade</b>	Não existe informação disponível.
---------------------------------------	-----------------------------------

## **12.3. Potencial de bioacumulação**

<b>Bioacumulação</b>	Não existem dados sobre este produto.
----------------------	---------------------------------------

## **12.4. Mobilidade no solo**

<b>Mobilidade no solo</b>	Não existe informação disponível.
---------------------------	-----------------------------------

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

### **Avaliação PBT e mPmB**

Nome químico	Avaliação PBT e mPmB
Cysteine hydrochloride, L-(+)-, monohydrate	A avaliação PBT não se aplica
Glycine, N,N-1,2-ethanediylbis[N-(carboxymethyl)-, disodium salt, dihydrate	A substância não é PBT/mPmB

## **12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas**

<b>Propriedades desreguladoras endócrinas</b>	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**

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

# **SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

## **IATA**

<b>14.1 Número ONU ou número de identificação</b>	Não regulamentado
<b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.3 Transport hazard class(es)</b>	Não regulamentado
<b>14.4 Packing group</b>	Não regulamentado
<b>14.5 Perigos para o ambiente</b>	Não aplicável
<b>14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores</b>	
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 Transport hazard class(es)	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 Transport hazard class(es)	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 Transport hazard class(es)	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)**

Nome químico	Número RG francês	Título
Papaína 9001-73-4	RG 63	-

**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
Papaína - 9001-73-4	75.	-

**Poluentes Orgânicos Persistentes**

Não aplicável

**Categoria de substâncias perigosas de acordo com a Diretiva Seveso (2012/18/UE)**  
H2 - TÓXICO AGUDO

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

#### 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**

H315 - Provoca irritação cutânea

H319 - Provoca irritação ocular grave

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

H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias

H412 - Nocivo 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
Toxicidade reprodutiva	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)  
U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)  
European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)  
European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)  
EPA (Environmental Protection Agency)  
Acute Exposure Guideline Level(s) (AELG(s))  
U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act  
U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals  
Food Research Journal  
Hazardous Substance Database  
International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)  
National Institute of Technology and Evaluation (NITE)  
Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)  
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)  
National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)  
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
National Toxicology Program (NTP)  
New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)  
Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications  
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program  
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set  
World Health Organization

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

**Data da revisão** 11-ago-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**