

**SECÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA****1.1. Identificador do produto**

Descrição do produto: EliA Thyroid Positive Control 250  
Cat No. : 83-1113-41

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

Utilização recomendada Diagnóstico in vitro  
Utilizações desaconselhadas Todos os outros usos

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

Empresa Phadia AB  
Rapsgatan 7P  
P.O. Box 6460  
751 37 UPPSALA  
Sweden  
+46 18 16 50 00  
Endereço eletrónico safetydatasheet.idd@thermofisher.com

**1.4. Número de telefone de emergência**

CHEMTREC Portugal +(351)-308801773

**SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS****2.1. Classificação da substância ou mistura****CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008****Perigos físicos**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

**Perigos para a saúde**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

**Perigos para o ambiente**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Para aceder ao texto completo das declarações-H mencionadas nesta Secção, consultar a secção 16.

**2.2. Elementos do rótulo**

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA Thyroid Positive Control 250

Data da Revisão 19-Sep-2024

Nenhum

## 2.3. Outros perigos

Este material é preparado a partir de uma base de origem humana. Os dados foram testados com métodos aprovados pela FDA e considerados negativos quanto a anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2, não reactivos para antígeno HBs e não reactivos para HCV. Manusear como sendo material potencialmente infeccioso. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

Esta preparação não contém substâncias consideradas persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT). Esta preparação não contém substâncias consideradas muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB).

## SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Tartrazine	1934-21-0	EEC No. 217-699-5	<1	-
Azoteto de sódio	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Componente	Limites de concentração específicos (SCL's)	Fator M	Notas de componente
Azoteto de sódio	-	1	-

Para aceder ao texto completo das declarações-H mencionadas nesta Secção, consultar a secção 16.

## SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

### 4.1. Descrição das medidas de emergência

<b>Contacto com os Olhos</b>	Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
<b>Contacto com a pele</b>	Lavar imediatamente com sabonete e bastante água. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.
<b>Ingestão</b>	Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água. Se necessário, consulte um médico.
<b>Inalação</b>	Não é uma via de exposição esperada.
<b>Autoproteção do Socorrista</b>	Assegure-se de que o pessoal médico está ciente das substâncias envolvidas e que toma precauções para se proteger.

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

Nenhum razoavelmente previsível.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA Thyroid Positive Control 250

Data da Revisão 19-Set-2024

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

Notas ao Médico

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.

#### **Meios de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança**

Não existe informação disponível.

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

Nenhum conhecido.

#### **Produtos de Combustão Perigosos**

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

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

Não existe informação disponível.

## SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

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

Usar luvas/vestuário de proteção e proteção ocular/facial.

### 6.2. Precauções a nível ambiental

Elimine de acordo com os regulamentos locais.

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

Limpar com material absorvente (pano, pedaço de lã, por exemplo). Limpar com desinfetantes. Eliminar os produtos residuais ou as embalagens usadas de acordo com os regulamentos locais.

### 6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

## SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Lavar as mãos antes das pausas e imediatamente após manusear o produto. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

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

Guardar a temperaturas entre 2 e 8°C.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA Thyroid Positive Control 250

Data da Revisão 19-Set-2024

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

Respeitar as instruções de utilização.

## SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

### 8.1. Parâmetros de controlo

#### Limites de exposição

origem da lista **EU** - Diretiva (UE) 2019/1831 da Comissão de 24 de outubro de 2019 que estabelece uma quinta lista de valores-limite de exposição profissional indicativos nos termos da Diretiva 98/24/CE do Conselho e que altera a Diretiva 2000/39/CE da Comissão

Componente	União Europeia	O Reino Unido	França	Bélgica	Espanha
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8h) STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (15min) Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr Skin	TWA / VME: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m <sup>3</sup> . restrictive limit Peau	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren Huid	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 horas) Piel

Componente	Itália	Alemanha	Portugal	Holanda	Finlândia
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore. Time Weighted Average STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti. Short-term Pelle	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.4 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuten TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuutteina Iho

Componente	Áustria	Dinamarca	Suíça	Polónia	Noruega
Azoteto de sódio	Haut MAK-KZGW: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter Hud	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutach TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter. value from the regulation

Componente	Bulgária	Croácia	Irlanda	Chipre	República Checa
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL : 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin notation	kože TWA-GVI: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 satima. STEL-KGVI: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutama.	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>

Componente	Estónia	Gibraltar	Grécia	Hungria	Islândia
Azoteto de sódio	Nahk TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 órában. AK	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 klukkustundum. Skin notation

Componente	Letónia	Lituânia	Luxemburgo	Malta	Roménia
Azoteto de sódio	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minute

Componente	Rússia	República Eslovaca	Eslovénia	Suécia	Turquia
Tartrazine	MAC: 5 mg/m <sup>3</sup>				
Azoteto de sódio		Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Potential for cutaneous absorption TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 urah Koža STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutah	Binding STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuter TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timmar. NGV	Deri TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 saat STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 dakika

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA Thyroid Positive Control 250

Data da Revisão 19-Set-2024

## Valores-limite biológicos

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

## Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

## Nível de efeito mínimo derivado (DMEL) / Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL)

Veja tabela de valores

Component	Acute effects local (Dermal)	Efeito agudo sistêmica (Dérmico)	Efeitos crônicos local (Dérmico)	Efeitos crônicos sistêmica (Dérmico)
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )				DNEL = 52.82mg/kg bw/day
Azoteto de sódio 26628-22-8 ( <0.1 )				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Efeito agudo local (Inalação)	Efeito agudo sistêmica (Inalação)	Efeitos crônicos local (Inalação)	Efeitos crônicos sistêmica (Inalação)
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )				DNEL = 372.52mg/m <sup>3</sup>
Azoteto de sódio 26628-22-8 ( <0.1 )				DNEL = 0.164mg/m <sup>3</sup>

## Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Veja os valores abaixo.

Component	água doce	Sedimentos de água doce	água intermitente	Microorganismos no tratamento de águas residuais	Solo (Agricultura)
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )	PNEC = 0.12mg/L	PNEC = 0.46992mg/kg sediment dw	PNEC = 1.2mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC = 0.02353mg/kg soil dw
Azoteto de sódio 26628-22-8 ( <0.1 )	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Água do mar	Sedimentos de água marinha	Água do mar intermitente	Cadeia alimentar	Ar
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )	PNEC = 0.012mg/L	PNEC = 0.046992mg/kg sediment dw			
Azoteto de sódio 26628-22-8 ( <0.1 )	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/kg sediment dw	PNEC = 150ng/L		

## 8.2. Controlo da exposição

### Medidas Técnicas

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

### Equipamento de proteção individual

#### Proteção Ocular

Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA Thyroid Positive Control 250

Data da Revisão 19-Sep-2024

**Proteção das Mãos** Luvas de proteção.

Material das luvas	Tempo de penetração	Espessura das luvas	Padrão da UE	Luvas, comentários
Borracha de nitrilo	Veja as recomendações do fabricante	-	EN 374	(requisitos mínimos)

**Proteção da pele e do corpo** Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

**Proteção Respiratória** Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

**Em larga escala / uso de emergência** Não é necessário usar equipamento de proteção especial  
**Tipo de Filtro recomendado:**

**De pequena escala / uso laboratorial** Não é normalmente necessário equipamento pessoal protector de respiração.  
**Meia máscara recomendada:** -

**Medidas de Higiene** Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

**Controlo da exposição ambiental** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais.

## SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

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

<b>Estado Físico</b>	Líquido	
<b>Aspeto</b>	Transparente Amarelo	
<b>Odor</b>	Nenhum	
<b>Limiar olfativo</b>	Não aplicável	
<b>Ponto/intervalo de fusão</b>	0°C	
<b>Ponto de Amolecimento</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Ponto/intervalo de ebulição</b>	100°C	
<b>Inflamabilidade (líquido)</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Inflamabilidade (sólido, gás)</b>	Não aplicável	
<b>Limites de explosão</b>	Não aplicável	
<b>Ponto de Inflamação</b>	Não aplicável	<b>Método -</b> Não existe informação disponível
<b>Temperatura de Autoignição</b>	Não aplicável	
<b>Temperatura de Decomposição</b>	Não existe informação disponível	
<b>pH</b>	7.0 - 7.3	
<b>Viscosidade</b>	Não existe informação disponível	
<b>Solubilidade em Água</b>	Solúvel em água	
<b>Solubilidade noutros solventes</b>	Não existe informação disponível	
<b>Coeficiente de Partição (n-octanol/água)</b>		
<b>Componente</b>	<b>log Pow</b>	
Tartrazine	-1.572	
Azoteto de sódio	0.3	
<b>Pressão de vapor</b>	Não existe informação disponível	
<b>Densidade / Gravidade Específica</b>	Não existe informação disponível	
<b>Densidade Aparente</b>	Não aplicável	
<b>Densidade de Vapor</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Características das partículas</b>	Não aplicável (líquido)	

### 9.2. Outras informações

**Propriedades Explosivas** Não aplicável

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA Thyroid Positive Control 250

Data da Revisão 19-Set-2024

Propriedades Comburentes Não aplicável  
Taxa de Evaporação Não aplicável - Não disponível

## SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

**10.1. Reatividade** Não existem perigos de reatividade conhecidos associados a este produto.

**10.2. Estabilidade química** Estável em condições normais.

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

**Polimerização Perigosa** Não ocorre polimerização perigosa.  
**Reações Perigosas** Nenhuma em condições de processamento normal.

**10.4. Condições a evitar** Nenhum conhecido.

**10.5. Materiais incompatíveis** Nenhum conhecido.

**10.6. Produtos de decomposição perigosos** Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

## SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

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

**Informações sobre o Produto** O produto não apresenta perigo de toxicidade aguda com base nas informações conhecidas ou fornecidas.

**a) toxicidade aguda;**  
**Oral** Sem dados disponíveis.  
**Cutânea** Sem dados disponíveis.  
**Inalação** Sem dados disponíveis.

Componente	DL50 Oral	LD50 Dérmica	CL50 Inalação
Tartrazine	LD50 > 2000 mg/kg ( Rat )		
Azoteto de sódio	LD50 = 27 mg/kg ( Rat )	20 mg/kg ( Rabbit )	37 mg/l ( Rat )

**b) corrosão/irritação cutânea;** Sem dados disponíveis.

**c) lesões oculares graves/irritação ocular;** Sem dados disponíveis.

**d) sensibilização respiratória ou cutânea;**  
**Respiratório** Sem dados disponíveis.  
**Pele** Sem dados disponíveis.

**e) mutagenicidade em células germinativas;** Sem dados disponíveis.

**f) carcinogenicidade;** Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto.

Componente	Método de ensaio	Testes de espécies / duração	Resultado do estudo
------------	------------------	------------------------------	---------------------

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA Thyroid Positive Control 250

Data da Revisão 19-Set-2024

Azoteto de sódio			Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0.1% é identificado como carcinogénio provável, possível ou confirmado pelo IARC.
------------------	--	--	---

g) toxicidade reprodutiva; Sem dados disponíveis.

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única; Sem dados disponíveis.

i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida; Sem dados disponíveis.

j) perigo de aspiração; Sem dados disponíveis.

Componente	Outros Efeitos Adversos
Azoteto de sódio	Os sintomas de sobre-exposição consistem em tonturas, dores de cabeça, cansaço, náuseas, perda de consciência e paragem respiratória. Nocivo para sistema nervoso central e coração. Mortal por ingestão.

Sintomas / efeitos, agudos e retardados Não existe informação disponível.

## 11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

## SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade Não existe informação disponível.

Componente	Peixe de água doce	Pulga de Água	Algas de água doce	Microtox
Azoteto de sódio	LC50 96 h 0.7 mg/L LC50 96 h LC50 0.7 mg/l 96 H ( Lepomis macrochirus )	EC50 4.2 mg/l 48 h ( Daphnia pulex )	IC50 272 mg/l ( green algae )	EC50 38.5 mg/l ( Photobacterium phosphoreum )

12.2. Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação Não existe informação disponível.

Componente	log Pow	Fator de bioconcentração (BCF)
Tartrazine	-1.572	
Azoteto de sódio	0.3	

12.4. Mobilidade no solo Não existe informação disponível.



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA Thyroid Positive Control 250

Data da Revisão 19-Set-2024

**12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB** Esta preparação não contém substâncias consideradas persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT). Esta preparação não contém substâncias consideradas muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB).

## **12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

**Informações sobre o Desregulador Endócrino** Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

## **12.7. Outros efeitos adversos**

**Poluentes Orgânicos Persistentes** Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas.  
**Potencial diminuição de ozono** Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas.

## 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.

**Embalagem Contaminada** Elimine de acordo com os regulamentos locais.

**Catálogo Europeu de Detritos (EWC)** 18 01 07 produtos químicos não abrangidos em 18 01 06.  
**Outras Informações** Não existe informação disponível.

## SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

**IMDG/IMO** Não regulamentado

### **14.1. Número ONU**

### **14.2. Designação oficial de transporte da ONU**

### **14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte**

### **14.4. Grupo de embalagem**

**ADR** Não regulamentado

### **14.1. Número ONU**

### **14.2. Designação oficial de transporte da ONU**

### **14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte**

### **14.4. Grupo de embalagem**

**IATA** Não regulamentado

### **14.1. Número ONU**

### **14.2. Designação oficial de transporte da ONU**

### **14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte**

### **14.4. Grupo de embalagem**

**14.5. Perigos para o ambiente** Sem perigos identificados.

**14.6. Precauções especiais para o utilizador** Não requer precauções especiais.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA Thyroid Positive Control 250

Data da Revisão 19-Set-2024

**14.7. Transporte marítimo a granel** Não aplicável, produtos embalados.  
**em conformidade com os instrumentos da OMI**

## SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

### 15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

**Inventários Internacionais** X = listados

Componente	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECS	AICS	KECL
Tartrazine	217-699-5	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-0685 7
Azoteto de sódio	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-3135 7

Componente	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - substâncias sujeitas a autorização	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restrições sobre certas substâncias perigosas	Regulamento REACH (EC 1907/2006), artigo 59 - Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC)
Tartrazine		Use restricted. See entry 75. (see link for restriction details)	

Componente	Seveso III da Directiva (2012/18/EU) - Quantidades passíveis de notificação acidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Quantidades de qualificação para Requisitos relatório de segurança
Azoteto de sódio	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton

**Regulamento (CE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos**  
Não aplicável

### Regulamentos Nacionais

Componente	Alemanha Classificação de Águas (AwSV)	Alemanha - TA-Luft Classe
Tartrazine	WGK1	
Azoteto de sódio	WGK2	

Tomar nota da Diretiva 2000/39/CE relativa ao estabelecimento de uma primeira lista de valores limite de exposição profissional indicativos .

### 15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não é necessário.

## SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

### Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H300 - Mortal por ingestão

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

EUH032 - Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos

### Legenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**TSCA** - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

**EINECS/ELINCS** - Inventário Europeu das Substâncias Químicas

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA Thyroid Positive Control 250

Data da Revisão 19-Set-2024

Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

**PICCS** - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

**IECSC** - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

**KECL** - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

**DSL/NDL** - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

**ENCS** - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão

**AICS** - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

**WEL** - Limite de exposição no local de trabalho

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

**DNEL** - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos

**RPE** - Equipamento de Proteção Respiratória

**LC50** - Concentração de letalidade 50%

**NOEC** - Concentração sem efeito observável

**PBT** - Persistente, bioacumulação, Tóxico

**TWA** - Média ponderada de tempo

**CIIC** - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

**DL50/LD50** - Dose letal 50%

**EC50/CE50** - Concentração eficaz 50%

**POW** - Coeficiente de partição octanol: água

**vPvB** - muito persistentes e muito bioacumuláveis

**ADR** - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

**IMO/IMDG** - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas

**OECD** - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

**BCF** - Factor de bioconcentração (BCF)

**Principais referências bibliográficas e fontes de dados**

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios

**ATE** - Estimativa de toxicidade aguda

**COV** (composto orgânico volátil)

## Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Data da Revisão

19-Set-2024

Resumo da versão

Secções da FDS atualizadas, 3, 7.

**Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006**

**REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II 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**