

de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006

Data de preparação 25-Fev-2010 Data da Revisão 22-Set-2023 Número da Revisão 6

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1. Identificador do produto

Descrição do produto: <u>Diethyl fumarate</u>

Cat No.: 114380000; 114380010; 114380025; 114380100; 114382500

Sinónimos Fumaric Acid, Diethyl Ester.; Ethyl Fumarate

N.º CAS 623-91-6 Fórmula molecular C8 H12 O4

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

Utilização recomendadaProdutos químicos de laboratório.Utilizações desaconselhadasNão existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa

Entidade da UE / nome da empresa

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Entidade do Reino Unido / nome comercial

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Endereço eletrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Número de telefone de emergência

Nº de Telefone de Emergência:

CIAV (Centro de Informação Antivenenos) 800 250 250

Para obter informações nos EUA, ligue para: 001-800-227-6701 Para obter informações na Europa, ligue para: +32 14 57 52 11

Telefone para emergências, Europa: +32 14 57 52 99 Telefone para emergências, EUA: 201-796-7100

CHEMTREC Telefone, EUA: 800-424-9300 CHEMTREC Telefone, Europa: 703-527-3887

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1. Classificação da substância ou mistura

CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

Diethyl fumarate

Data da Revisão 22-Set-2023

Perigos físicos

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

Perigos para a saúde

Toxicidade aguda por via oral

Categoria 4 (H302)

Perigos para o ambiente

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

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

2.2. Elementos do rótulo



Palavra-Sinal

Atenção

Advertências de Perigo

H302 - Nocivo por ingestão Líquido combustível

Recomendações de Prudência

P301 + P312 - EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

2.3. Outros perigos

Tóxico para os vertebrados terrestres

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1. Substâncias

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008
Fumaric acid, diethyl ester	623-91-6	EEC No. 210-819-7	>95	Acute Tox. 4 (H302)

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

Data da Revisão 22-Set-2023

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de emergência

Contacto com os Olhos Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante

pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.

Contacto com a pele Lavar imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Consulte

imediatamente um médico se ocorrerem sintomas.

Ingestão NÃO provocar o vómito. Consulte um médico.

Inalação Retirar para uma zona ao ar livre. Consulte imediatamente um médico se ocorrerem

sintomas. Se não estiver a respirar, aplicar técnicas de suporte básico de vida.

Autoproteção do Socorrista 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

Dificuldade em respirar. Os sintomas de sobre-exposição podem consistir em dores de

cabeça, tonturas, cansaço, náuseas e vómitos

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

Água pulverizada, dióxido de carbono (CO2), pó químico seco, espuma de álcool. Pode ser utilizada névoa de água para arrefecer recipientes fechados.

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

Material combustível. Os recipientes podem explodir quando aquecidos.

Produtos de Combustão Perigosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2).

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total. A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

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

Usar o equipamento de protecção individual exigido. Remover todas as fontes de ignição. Evitar acumulação de cargas electrostáticas.

Diethyl fumarate

Data da Revisão 22-Set-2023

6.2. Precauções a nível ambiental

Não deve ser libertado para o ambiente. Consultar a Secção 12 para mais Informação Ecológica.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Absorver com material absorvente inerte. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação. Remover todas as fontes de ignição. Utilizar ferramentas antichispa e equipamento à prova de explosão.

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

Usar equipamento de proteção individual/proteção facial. Assegurar uma ventilação adequada. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Evitar a ingestão e a inalação. Manter afastado de chamas abertas, superfícies quentes e fontes de ignição. Utilizar ferramentas antichispa e equipamento à prova de explosão. Utilizar apenas ferramentas antichispa. Evitar acumulação de cargas electrostáticas.

Medidas de Higiene

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais. 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 após o trabalho.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da humidade. Manter afastado do calor, faísca e chama.

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

Utilização em laboratórios

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região

Valores-limite biológicos

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas

Diethyl fumarate

Data da Revisão 22-Set-2023

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

Não existe informação disponível

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Não existe informação disponível.

8.2. Controlo da exposição

Medidas Técnicas

Usar sólo bajo un protector contra humos químicos. Assegurar que os sistemas de lavagem dos olhos e os chuveiros de segurança estão na proximidade do local da estação de trabalho. Utilizar um equipamento electríco/ de ventilação/ de iluminação à prova da explosão. Assegurar ventilação adequada, sobretudo em áreas confinadas.

Sempre que possível, devem adotar-se medidas de controlo técnico para controlar os materiais perigosos na origem, tais como isolamento ou confinamento do processo, introdução de alterações no processo ou no equipamento para minimizar a libertação ou o contacto e utilização de sistemas de ventilação devidamente concebidos

Equipamento de proteção individual

Proteção Ocular Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção) (Padrão da UE -

EN 166)

Proteção das Mãos Luvas de proteção

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

Proteção da pele e do corpo Usar luvas de protecção e vestuário adequados para prevenir a exposição da pele.

Inspecione as luvas antes de usar

É favor observar as instruções relativas à permeabilidade e ao tempo de afloramento que são fornecidas pelo fornecedor das luvas.

Consulte o fabricante / fornecedor informações

Garantir luvas são adequados para a tarefa; compatibilidade química

destreza, condições operacionais, Suscetibilidade do usuário, por exemplo, efeitos de sensibilização

Também tome em consideração as condições especificas locais sob asquais o produto é utilizado, como perigo de cortesabrasão, Remova as luvas com cuidado evitando a contaminação da pele

Proteção Respiratória Nenhum equipamento de proteção é necessário nas condições normais de uso.

Em larga escala / uso de Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN

Data da Revisão 22-Set-2023

emergência 136 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros

sintomas

De pequena escala / uso laboratorial Manter uma ventilação adequada

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico Líquido

Aspeto Transparente Odor Inodoro

Limiar olfativo

Ponto/intervalo de fusão

Ponto de Amolecimento

Sem dados disponíveis

1 - 2 °C / 33.8 - 35.6 °F

Sem dados disponíveis

Ponto/intervalo de ebulição 218 - 219 °C / 424.4 - 426.2 °F

Inflamabilidade (líquido) Líquido combustível Com base em dados de ensaios

Inflamabilidade (sólido, gás) Não aplicável Líquido

Limites de explosão Sem dados disponíveis

Ponto de Inflamação 91 °C / 195.8 °F Método - Não existe informação disponível

Temperatura de Autoignição Sem dados disponíveis Temperatura de Decomposição Sem dados disponíveis

pH Não existe informação disponível

Viscosidade Sem dados disponíveis

Solubilidade em Água immiscible

Solubilidade noutros solventes Não existe informação disponível

Coeficiente de Partição (n-octanol/água)
Componente log Pow
Fumaric acid, diethyl ester 2.12

Pressão de vapor 1 mmHg @ 53.2 °C

Densidade / Gravidade Específica 1.050

Densidade AparenteNão aplicávelLíquidoDensidade de Vapor5.93(Ar = 1.0)

Características das partículas Não aplicável (líquido)

9.2. Outras informações

Fórmula molecularC8 H12 O4Massa Molecular172.18

Propriedades Explosivas explosivas ar / vapor misturas possível

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reatividade

Nenhum conhecido com base na informação fornecida

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Polimerização Perigosa Não ocorre polimerização perigosa.

Diethyl fumarate Data da Revisão 22-Set-2023

Reações Perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Manter afastado de chamas abertas, superfícies quentes e fontes de ignição. Produtos

incompatíveis. Calor excessivo.

10.5. Materiais incompatíveis

Ácidos. Bases. Agente Redutor.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2).

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

a) toxicidade aguda;

Oral Categoria 4

CutâneaSem dados disponíveisInalaçãoSem dados disponíveis

Componente	DL50 Oral	LD50 Dérmica	CL50 Inalação
Fumaric acid, diethyl ester LD50 = 1780 mg/kg (Rat)		-	-

b) corrosão/irritação cutânea; Sem dados disponíveis

c) lesões oculares graves/irritação

ocular;

Sem dados disponíveis

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Respiratório PeleSem dados disponíveis
Sem dados disponíveis

e) mutagenicidade em células

germinativas;

Sem dados disponíveis

f) carcinogenicidade; Sem dados disponíveis

Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto

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

Diethyl fumarate Data da Revisão 22-Set-2023

Órgãos-alvo Não existe informação disponível.

Sem dados disponíveis j) perigo de aspiração;

Outros Efeitos Adversos As propriedades toxicológicas ainda não foram totalmente investigadas.

Sintomas / efeitos, agudos e retardados Os sintomas de sobre-exposição podem consistir em dores de cabeça, tonturas, cansaço,

náuseas e vómitos.

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade

Não contém substâncias conhecidas como perigosas para o meio ambiente, ou não degradáveis em estações de tratamento de águas residuais.

Componente	Peixe de água doce	Pulga de Água	Algas de água doce
Fumaric acid, diethyl ester	Oryzias latipes: LC50 = 24		
	mg/L/72h		

12.2. Persistência e degradabilidade Facilmente biodegradável Persistência A persistência é improvável.

12.3. Potencial de bioacumulação A bio-acumulação é improvável

Componente	log Pow	Fator de bioconcentração (BCF)
Fumaric acid, diethyl ester	2.12	Sem dados disponíveis

12.4. Mobilidade no solo O produto é solúvel em água, e podem espalhar-se em sistemas de água Será

provavelmente móvel no ambiente devido à sua solubilidade em água. Altamente móvel

em solos

12.5. Resultados da avaliação PBT e Não há dados disponíveis para avaliação. mPmB

12.6. Propriedades desreguladoras

do sistema endócrino

Endócrino

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

12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes Potencial diminuição de ozono

Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas

SECÇAO 13: CONSIDERAÇOES RELATIVAS A ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Diethyl fumarate Data da Revisão 22-Set-2023

não Utilizados

Resíduos de Excedentes/Produtos Os resíduos são classificados como perigosos. Destruir de acordo com as Directivas Europeas sobre os resíduos e sobre os resíduos perigosos. Elimine de acordo com os

regulamentos locais.

Embalagem Contaminada Eliminar este recipiente para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

Catálogo Europeu de Detritos (EWC)De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são

específicos dos produtos, mas das aplicações.

Outras Informações O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto

foi utilizado. Não deitar os resíduos no esgoto.

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

Não regulamentado ADR

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

Sem perigos identificados 14.5. Perigos para o ambiente

14.6. Precauções especiais para o

Não requer precauções especiais.

utilizador

14.7. Transporte marítimo a granel Não aplicável, produtos embalados

em conformidade com os

instrumentos da OMI

SECCÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

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

Diethyl fumarate

Data da Revisão 22-Set-2023

Inventários Internacionais

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Austrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	N.º CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECS	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Fumaric acid, diethyl ester	623-91-6	210-819-7	-	-	X	X	KE-03933	X	Х

Componente	N.º CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Fumaric acid, diethyl ester	623-91-6	Х	ACTIVE	-	X	X	X	Х

Legenda: X - Indicado na lista '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorização / Restrições de acordo com EU REACH

Não aplicável

Componente			REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restrições sobre certas substâncias perigosas	
Fumaric acid, diethyl ester	623-91-6	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Com	ponente	N.º CAS	Seveso III da Directiva (2012/18/EU) -	Directiva Seveso III (2012/18/CE) -
			Quantidades passíveis de notificação	Quantidades de qualificação para
			acidentes graves	Requisitos relatório de segurança
Fumaric ac	id, diethyl ester	623-91-6	Não aplicável	Não aplicável

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

Contém componente(s) que atende(m) a uma 'definição' de substância per & poli fluoroalquil (PFAS)? Não aplicável

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

Regulamentos Nacionais

Classificação WGK

Classe de risco para a água = 3 (autoclassificação)

15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não foi realizado

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H302 - Nocivo por ingestão

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas 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

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

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

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 prepartição octanol: água vPvB - muito persistentes e muito bioacumuláveis

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

MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por

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.

Utilização de equipamento de proteção individual, abrangendo a seleção adequada, a compatibilidade, os limites de duração, os cuidados, a manutenção, o ajuste e as normas europeias (EN).

Primeiros socorros para exposição química, incluindo a utilização de equipamento para lavagem dos olhos e chuveiros de segurança.

Data de preparação 25-Fev-2010 Data da Revisão 22-Set-2023 Resumo da versão Não aplicável.

> 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 conviçções, 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,

Diethyl fumarate

Data da Revisão 22-Set-2023

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