

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

Data de preparação 10-Set-2014 Data da Revisão 29-Set-2023 Número da Revisão 5

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

1.1. Identificador do produto

Descrição do produto: <u>Maltitol</u>

Cat No.: 295800000; 295800250; 295802500

Sinónimos 4-o-alpha-d-Glucopyranosyl-; 4-o-alpha-d-Glucopyranosyl-d-glucitol; D-Glucitol

N.º CAS 585-88-6 **Fórmula molecular** C12 H24 O11

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

Maltitol Data da Revisão 29-Set-2023

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

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

2.2. Elementos do rótulo

Não é necessário.

2.3. Outros perigos

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
4-OalphaD-Glucopyranosyl-D-glucitol	585-88-6	EEC No. 209-567-0	95	-

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

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.

Maltitol Data da Revisão 29-Set-2023

Autoproteção do Socorrista

Não requer precauções especiais.

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

Não existe informação disponível.

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). Produto químico seco. Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante. espuma química.

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

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

Produtos de Combustão Perigosos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

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.

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. Assegurar uma ventilação adequada. Evitar a formação de poeira.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Varrer e limpar com uma pá para recipientes adequados para eliminação. Evitar a formação de poeira.

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

Assegurar uma ventilação adequada. Usar equipamento de proteção individual/proteção facial. Evitar a formação de poeira. Evitar

Maltitol

Data da Revisão 29-Set-2023

o contacto com a pele e os olhos. Não respirar as poeiras.

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

Guardar em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da humidade. Manter o recipiente bem fechado.

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 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.

Maltitol Data da Revisão 29-Set-2023

8.2. Controlo da exposição

Medidas Técnicas

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

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 de nitrilo Neopreno Borracha natural 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

emergência

Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN

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

Sólido

sintomas

Tipo de Filtro recomendado: Partículas filtrar

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 Pó Sólido

Aspeto Branco

Odor Não existe informação disponível

Limiar olfativo Sem dados disponíveis

Ponto/intervalo de fusão 147 - 153 °C / 296.6 - 307.4 °F

Ponto de Amolecimento Sem dados disponíveis

Ponto/intervalo de ebulição Não existe informação disponível

Inflamabilidade (líquido) Não aplicável

Inflamabilidade (sólido, gás) Não existe informação disponível

Limites de explosão Sem dados disponíveis

Ponto de Inflamação Não existe informação disponível

Temperatura de Autoignição Sem dados disponíveis

Método - Não existe informação disponível

ACR29580

CR29360 Página 5 / 11

Maltitol Data da Revisão 29-Set-2023

Temperatura de Decomposição Sem dados disponíveis

pH Não existe informação disponível

Viscosidade Não aplicável Sólido

Solubilidade em Água Não existe informação disponível Não existe informação disponível

Coeficiente de Partição (n-octanol/água) Componente log Pow 4-O-.alpha.-D-Glucopyranosyl-D-glucit -3.87

ol

Pressão de vapor Não existe informação disponível

Densidade / Gravidade Específica Sem dados disponíveis **Densidade Aparente** Sem dados disponíveis

Densidade de Vapor Não aplicável Sólido

Características das partículas Sem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Fórmula molecularC12 H24 O11Massa Molecular344.32

Taxa de Evaporação Não aplicável - Sólido

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 PerigosaNão existe informação disponível.Reações PerigosasNão existe informação disponível.

10.4. Condições a evitar

Produtos incompatíveis. Calor excessivo.

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 Não estão disponíveis informações sobre toxicidade aguda para este produto

a) toxicidade aguda;

OralSem dados disponíveisCutâneaSem dados disponíveisInalaçãoSem dados disponíveis

Maltitol Data da Revisão 29-Set-2023

b) corrosão/irritação cutânea; Sem dados disponíveis

c) lesões oculares graves/irritação Sem dados disponíveis

ocular;

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Respiratório Sem dados disponíveis Pele Sem dados disponíveis

e) mutagenicidade em células

germinativas;

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis f) carcinogenicidade;

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

Órgãos-alvo Não existe informação disponível.

j) perigo de aspiração; Não aplicável

Sólido

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

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

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.

12.2. Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível

Maltitol Data da Revisão 29-Set-2023

Não existe informação disponível 12.3. Potencial de bioacumulação

Componente	log Pow	Fator de bioconcentração (BCF)
4-OalphaD-Glucopyranosyl-D-glucitol	-3.87	Sem dados disponíveis

12.4. Mobilidade no solo Não existe informação disponível

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

12.6. Propriedades desreguladoras

do sistema endócrino

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

Endócrino

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

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de Excedentes/Produtos

não Utilizados

Cabe aos geradores de resíduos químicos determinar se uma substância química eliminada se classifica como resíduo perigoso. Os geradores de resíduos químicos terão ainda de consultar os regulamentos locais, regionais, nacionais e comunitários em matéria de resíduos químicos para garantir que a classificação está completa e é exacta.

Embalagem Contaminada

Esvaziar o conteúdo remanescente. Dispor em observação das definições da autoridade

responsável local. Não reutilizar os recipientes vazios.

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.

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

Maltitol Data da Revisão 29-Set-2023

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

Não requer precauções especiais.

utilizador

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

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
4-OalphaD-Glucopyranosyl-D-gl	585-88-6	209-567-0	-	-	Х	Х	-	Х	Х
ucitol									

Componente	N.º CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
4-OalphaD-Glucopyranosyl-D-gl ucitol	585-88-6	Х	ACTIVE	Х	-	X	Х	Х

Legenda: X - Indicado na lista '-' - Not KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

Autorização / Restrições de acordo com EU REACH

Não aplicável

Componente	N.º CAS		sobre certas substâncias	Regulamento REACH (EC 1907/2006), artigo 59 - Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC)
4-OalphaD-Glucopyranosyl-D-glu citol	585-88-6	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

ſ	Componente	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

Maltitol

Data da Revisão 29-Set-2023

4-OalphaD-Glucopyranos	585-88-6	Não aplicável	Não aplicável
yl-D-glucitol		·	

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 segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à. exposição a agentes químicos no trabalho.

Regulamentos Nacionais

Classificação WGK

Classe de risco para a água = 3 (autoclassificação)

Componente	Alemanha Classificação de Águas (AwSV)	Alemanha - TA-Luft Classe
4-OalphaD-Glucopyranosyl-D-	WGK1	
glucitol		

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

<u>Legenda</u>

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

WEL - Limite de exposição no local de trabalho

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

NEL - 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

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

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

AGRAFAG

Maltitol

Navios

Transport Association

ATE - Estimativa de toxicidade aguda

COV - (composto orgânico volátil)

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

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 de preparação10-Set-2014Data da Revisão29-Set-2023Resumo da versãoNão 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 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

ACR29580

Data da Revisão 29-Set-2023

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por