FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878

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

1.1 Identificador do produto

Nome do Produto **Custom RTG Proof of Principle Lyophilised AB Mix**

Catálogo número 28990028

Descrição do produto Não disponível.

Tipo do produto Sólido.

Outros meios de identificação Não disponível.

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas

Utilização em laboratórios

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fornecedor

Cytiva
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire
HP7 9NA United Kingdom
+44 1494 508000

Horas de funcionamento
08.30 - 17.00

Pessoa que preparou o SDS : sds_author@cytiva.com

1.4 Número de telefone de emergência

Europa

Cytiva Germany/Europe
Munzinger Str. 5
79111 Freiburg
Germany
t: +49 (0)761 4543 0

+49 (0)761 4543 0

Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

Europa https://syntecshop.com/wp-content/uploads/Emergency-Phone-numbers-EU.pdf

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Definição do produto Mistura

Classificação conforme Regulamentação (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]

Skin Irrit. 2, H315
Eye Irrit. 2, H319

O produto está classificado como perigoso de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008, com as alterações que lhe foram introduzidas.

Ingredientes de toxicidade desconhecida
72.3 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade aguda oral desconhecida
72.3 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade cutânea aguda desconhecida
72.3 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade por inalação aguda desconhecida

Ingredientes de ecotoxicidade desconhecida Contém 72.3% de componentes cujos perigos para o ambiente aquático são desconhecidos

Consultar a Secção 16 para obter o texto integral das declarações H acima referidas.

Consulte a Secção 11 para obter informações pormenorizadas sobre sintomas e efeitos na saúde.

2.2 Elementos do rótulo

Pictogramas de perigo

Palavra-sinal	Atenção
Advertências de perigo	Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência	
Geral	Não é aplicável.
Prevenção	Usar luvas de protecção. Usar protecção ocular ou facial. Lavar cuidadosamente após manuseamento.
Resposta	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar com sabonete e água abundantes. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
Armazenamento	Não é aplicável.
Eliminação	Não é aplicável.
Elementos de etiquetagem suplementares	Não é aplicável.
Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos	Não é aplicável.
Exigências especiais de embalagem	
Recipientes que devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças	Não é aplicável.
Aviso táctil de perigo	Não é aplicável.

2.3 Outros perigos

O produto cumpre os critérios para PBT ou vPvB de acordo com o Regulamento (EC) No. 1907/2006, Anexo XIII

Esta mistura não contém qualquer substância que seja avaliada como sendo PBT ou vPvB.

Outros perigos que não resultam em classificação	Nenhuma conhecida.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2 Misturas Mistura

trometamol	CE (Comunidade Europeia): 201-064-4 CAS: 77-86-1	<12	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	-	[1]

Consultar a Secção 16 para obter o texto integral das declarações H acima referidas.

Não há nenhum ingrediente adicional presente que, dentro do conhecimento actual do fornecedor e nas concentrações aplicáveis, seja classificado como perigoso para a saúde ou para o ambiente, sejam os tereftalatos de polibutilenos ou as substâncias muito persistentes e biocumulativas ou que tenha sido atribuído um limite de exposição e que, consequentemente, requeira detalhes nesta secção.

Tipo

[1] Substância classificada com um perigo físico, ambiental e para a saúde

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Contacto com os olhos
Lavar imediatamente os olhos com água em abundância, levantando para cima e para baixo as pálpebras ocasionalmente. Verificar se estão a ser usadas lentes de contacto e nesse caso remove-las. Continue enxaguando durante pelo menos 10 minutos. Consulte um médico.

Via inalatória
Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Se ocorrer falta de respiração, respiração irregular ou paragem respiratória, fazer respiração artificial ou fornecer oxigénio por pessoal treinado. Pode ser perigoso à pessoa que provê ajuda durante a ressuscitação boca-para-boca. Procure ajuda médica se os efeitos adversos persistirem ou forem graves. Se a pessoa estiver inconsciente, coloque-a em posição de recuperação e procure ajuda médica imediatamente. Manter aberta uma saída de ar. Desapertar partes ajustadas à roupa, como colarinho, gravata, cinto ou cinturão. Em caso de inalação dos produtos de decomposição durante o incêndio, os sintomas podem não ser imediatos. Poderá ser necessário manter uma pessoa exposta sob vigilância médica durante 48h.

Contacto com a pele
Lavar a pele contaminada com muita água. Remova roupas e calçados contaminados. Continue enxaguando durante pelo menos 10 minutos. Consulte um médico. Lavar as roupas antes de reutilizá-las. Limpe cuidadosamente os sapatos antes de os reutilizar.

Ingestão
Lave a boca com água. Remover a dentadura, se houver. Se o material for engolido e a pessoa exposta estiver consciente, forneça pequenas quantidades de água para beber. Pare se a pessoa sentir náuseas, uma vez que o vómito pode ser perigoso. Não provocar o vômito exceptuando o caso de haver diretrizes do pessoal médico. Se o vómito ocorrer, a cabeça deverá ser mantida baixa de forma que vómito não entre nos pulmões. Procure ajuda médica se os efeitos adversos persistirem ou forem graves. Nunca dar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Se a pessoa estiver inconsciente, coloque-a em posição de recuperação e procure ajuda médica imediatamente. Manter aberta uma saída de ar. Desapertar partes ajustadas à roupa, como colarinho, gravata, cinto ou cinturão.

Proteção das pessoas que prestam primeiros socorros
Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada. Pode ser perigoso à pessoa que provê ajuda durante a ressuscitação boca-para-boca.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sinais/sintomas de exposição excessiva

Contacto com os olhos
Os sintomas adversos podem incluir os seguintes:
dor ou irritação
lacrimejar
vermelhidão

Via inalatória
Não há dados específicos.

Contacto com a pele
Os sintomas adversos podem incluir os seguintes:
irritação
vermelhidão

Ingestão
Não há dados específicos.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Anotações para o médico
Em caso de inalação dos produtos de decomposição durante o incêndio, os sintomas podem não ser imediatos. Poderá ser necessário manter uma pessoa exposta sob vigilância médica durante 48h.

Tratamentos específicos
Não requer um tratamento específico.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios de extinção adequados
Usar um agente extintor adequado para o fogo das áreas em redor.

Meios de extinção inadequados
Nenhuma conhecida.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos provenientes da substância ou mistura
Não existem riscos específicos de incêndio ou explosão.

Produtos de combustão perigosos
Os produtos de decomposição podem incluir os seguintes materiais:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
óxidos de azoto
compostos halogenados

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Precauções especiais para bombeiros
Isolar prontamente o local removendo todas as pessoas da vizinhança do acidente, se houver fogo. Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada.

Equipamento especial de protecção para o pessoal destacado para o combate a incêndios	Os bombeiros devem usar equipamentos de protecção adequados e usar um aparelho respiratório autónomo (SCBA) com uma máscara completa operado em modo de pressão positiva. O vestuário para as pessoas envolvidas no combate a incêndios (incluindo capacetes, botas protectoras e luvas) em conformidade com a Norma Europeia EN 469 proporciona um nível básico de protecção no caso de incidentes químicos.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência	Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada. Evacuar áreas circundantes. Não deixar entrar pessoal desnecessário e não protegido. NÃO tocar ou caminhar sobre produto derramado. Fornecer ventilação adequada. Utilizar máscara de respiração apropriada quando a ventilação for inadequada. Vestir equipamento de protecção individual apropriado.
Para o pessoal responsável pela resposta à emergência	Caso seja necessário vestuário especializado para lidar com o derrame, anotar todas as informações indicadas na Secção 8 sobre materiais adequados e não adequados. Consultar também as informações no ponto "Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência".
6.2 Precauções a nível ambiental	Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto. Informe as autoridades competentes se o produto causar poluição ambiental (esgotos, vias fluviais, solo ou ar).

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Derramamento de pequenas proporções	Remover os recipientes da área de derramamento. Evitar a geração de poeiras. A utilização de um aspirador equipado com um filtro HEPA reduz a dispersão de poeiras. Colocar o material derramado num recipiente para resíduos próprio para o efeito e rotulado. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.
Derramamento de grande escala	Remover os recipientes da área de derramamento. Liberação a favor do vento. Impeça a entrada em esgotos, cursos de água, caves ou espaços reduzidos. Evitar a geração de poeiras. Não varrer a seco. Aspirar a poeira com equipamento dotado de filtro HEPA e colocar em recipiente para resíduos fechado e rotulado. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.
6.4 Remissão para outras secções	Consultar a Secção 1 para informações sobre contactos de emergência. Consultar a Secção 8 para informações sobre o equipamento de protecção individual apropriado. Consultar a Secção 13 para mais informações sobre tratamento de resíduos.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Medidas de proteção	Utilizar equipamento de proteção pessoal adequado (consulte a Secção 8). Não ingerir. Evitar contacto com os olhos, pele e roupas. Manter no recipiente original ou num recipiente alternativo aprovado, feito com material compatível; manter firmemente fechado quando não estiver em uso. Os recipientes vazios retêm resíduos do produto e podem ser perigosos. Não reutilizar o recipiente.
Recomendações gerais sobre higiene ocupacional	Comer, beber e fumar deve ser proibido na área onde o produto é manuseado, armazenado e processado. Os trabalhadores devem lavar as mãos e a cara antes de comer, beber ou fumar. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de protecção antes de entrar em áreas destinadas à alimentação. Consultar também a Secção 8 para mais informações sobre medidas de higiene.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar entre as seguintes temperaturas: 18 para 25°C (64.4 para 77°F). Armazenar em conformidade com a regulamentação local. Armazene no recipiente original protegido da luz do sol, em área seca, fria e bem ventilada, distante de materiais incompatíveis (veja Secção 10) e alimentos e bebidas. Manter o recipiente bem fechado e vedado até que esteja pronto para uso. Os recipientes abertos devem ser selados cuidadosamente e mantidos em posição vertical para evitar fugas. Não armazene em recipientes sem rótulos. Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente. Ver a secção 10 para obter os materiais incompatíveis antes de manusear ou usar.

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

Recomendações	Reagente analítico. Produtos químicos de laboratório Pesquisa e Desenvolvimento
Soluções específicas para o sector industrial	Não disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

8.1 Parâmetros de controlo

Limites de exposição ocupacional

Não é conhecido o valor limite de exposição.

Índices de exposição biológica

Não se conhecem índices de exposição.

Procedimentos de monitorização recomendados

Deve ser feita menção às normas de monitorização, como as seguintes: Norma Europeia EN 689 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a apreciação da exposição por inalação a agentes químicos por comparação com valores-limite e estratégia de medição) Norma Europeia EN 14042 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos) Norma Europeia EN 482 (Atmosferas dos locais de trabalho - Requisitos gerais do desempenho dos procedimentos de medição de agentes químicos) Será ainda necessária a referência a documentos nacionais de orientação para a determinação de substâncias perigosas.

DNEL/DMEL

Nome do Produto/Ingrediente	Resultado
trometamol	**DNEL - População geral - Longa duração - Via oral** 8.3 mg/kg bw/dia Efeitos: Sistémico **DNEL - População geral - Longa duração - Via inalatória** 29 mg/m³ Efeitos: Sistémico **DNEL - População geral - Longa duração - Via cutânea** 83.3 mg/kg bw/dia Efeitos: Sistémico **DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via inalatória** 117.5 mg/m³ Efeitos: Sistémico **DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via cutânea** 166.7 mg/kg bw/dia Efeitos: Sistémico

PNEC

Não disponível.

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Uma boa ventilação deve ser suficiente para controlar a exposição dos trabalhadores aos contaminantes do ar.

Medidas de proteção individual

Medidas de Higiene

Lave muito bem as mãos, antebraços e rosto após manusear os produtos químicos, antes de usar o lavatório, comer, fumar e ao término do período de trabalho. Técnicas apropriadas podem ser usadas para remover roupas potencialmente contaminadas. Lavar as roupas contaminadas antes de reutilizá-las. Assegurar que os locais de lavagem de olhos e os chuveiros de segurança estão próximos dos locais de trabalho.

Proteção ocular/facial

Óculos de segurança que obedecem a um padrão de aprovação deveriam ser usados quando o risco da determinação de taxa indicar que isto é necessário para evitar a exposição de líquidos salpicados, pulverizados, gases ou poeiras. Se o contacto for possível, deve utilizar-se a seguinte protecção, a não ser que a avaliação indique um maior grau de protecção: òculos de proteção contra respingos químicos.

Proteção da pele

Proteção das mãos

Luvas resistentes a substâncias químicas, grossas ou impermeáveis e que obedeçam a um padrão de aprovação, deveriam ser usadas sempre que sejam manipulados produtos químicos e quando a determinação da taxa de risco indicar que isto é necessário. Considerando os parâmetros especificados pelo fabricante das luvas, verificar durante a utilização se as luvas ainda retêm as suas propriedades protectoras. Há que notar que a duração de qualquer dos materiais que compõem as luvas pode variar entre diferentes fabricantes de luvas. No caso de misturas, que consistem em diversas substâncias, o tempo de protecção das luvas não pode ser calculado com exactidão.

Protecção do corpo

O equipamento de proteção pessoal para o corpo deveria ser selecionado de acordo com a tarefa executada e os riscos envolvidos e antes da manipulação do produto um especialista deveria aprovar. Recomendado: bata de laboratório

Outra protecção da pele

O calçado adequado e quaisquer outras medidas de protecção da pele adequadas devem ser seleccionados com base na tarefa a realizar e nos riscos envolvidos, devendo ser aprovados por um especialista antes do manuseamento deste produto.

Proteção respiratória

Com base no perigo e potencial de exposição, selecione um aparelho de respiração que cumpra a norma ou certificação apropriados. Os aparelhos de respiração devem ser usados de acordo com um programa de proteção respiratória a fim de assegurar a colocação adequada, a formação e outros aspetos importantes da utilização. Recomendado: Um aparelho de respiração não é necessário nas condições normais e pretendidas de uso do produto.

Controlo da exposição ambiental

As emissões provindas da ventilação ou do equipamento de trabalho devem ser verificadas para garantir que estão conforme as exigências da legislação de protecção ambiental. Nalguns casos, serão necessários purificadores de fumos, filtros ou modificações de engenharia ao equipamento para reduzir as emissões para níveis aceitáveis.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

As condições de medida de todas as propriedades são a uma temperatura e pressão normais salvo indicação em contrário.

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspeto

Estado físico	Sólido.
Cor	Não disponível.
Odor	Sem cheiro.
Limiar olfativo	Não disponível.
Ponto de fusão/ponto de congelação	Não disponível.
Ponto de ebulição, ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não disponível.
Inflamabilidade	Não disponível.
Limite superior e inferior de explosividade	Não é aplicável.
Ponto de inflamação	Não é aplicável.
Temperatura de autoignição	Não é aplicável.
Temperatura de decomposição	Não disponível.
pH	Não disponível.
Viscosidade	Dinâmica (temperatura ambiente): Não disponível. Cinemática (temperatura ambiente): Não disponível. Cinemática (40°C): Não disponível.
Solubilidade em água	Não disponível.
Coeficiente de partição: n-octanol/água	Não é aplicável.
Pressão de vapor	Não disponível.
Densidade relativa	Não disponível.
Densidade relativa do vapor	Não é aplicável.

Características das partículas

Tamanho mediano de partícula	Não disponível.

9.2 Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de perigo físico

Tempo de combustão	Não disponível.
Taxa de combustão	Não disponível.
Propriedades explosivas	Não é considerado um produto que apresente riscos de explosão.
Propriedades comburentes	Não disponível.

9.2.2 Outras características de segurança

Taxa de evaporação	Não disponível.

Não é aplicável.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade	Não estão disponíveis dados de testes específicos relacionados com a reactividade para este produto ou para os seus ingredientes.
10.2 Estabilidade química	O produto é estável.
10.3 Possibilidade de reações perigosas	Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reacções perigosas.
10.4 Condições a evitar	Não há dados específicos.
10.5 Materiais incompatíveis	Não há dados específicos.
10.6 Produtos de decomposição perigosos	Sob condições normais de armazenamento e uso, não se originarão produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Estimativas da toxicidade aguda

N/A

Corrosão/irritação cutânea

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Corrosão/irritação respiratória

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não disponível.

Pele

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Respiratório

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Mutagenicidade em células germinativas

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Carcinogenicidade

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Toxicidade reprodutiva

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Não disponível.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Não disponível.

Perigo de aspiração

Não disponível.

Informações sobre vias de exposição prováveis Vias de entrada previstas: Via oral, Via cutânea, Via inalatória, Olhos.

Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

Via inalatória Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Ingestão Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Contacto com a pele Provoca irritação cutânea.

Contacto com os olhos Provoca irritação ocular grave.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Via inalatória Não há dados específicos.

Ingestão Não há dados específicos.

Contacto com a pele Os sintomas adversos podem incluir os seguintes:
irritação
vermelhidão

Contacto com os olhos Os sintomas adversos podem incluir os seguintes:
dor ou irritação
lacrimejar
vermelhidão

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

Exposição de curta duração

Efeitos potenciais imediatos Não disponível.

Efeitos potenciais retardados Não disponível.

Exposição de longa duração

Efeitos potenciais imediatos Não disponível.

Efeitos potenciais retardados Não disponível.

Efeitos Potenciais Crónicos na Saúde

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Geral Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Carcinogenicidade Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Mutagenicidade Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Toxicidade reprodutiva Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

11.2 Informações sobre outros perigos

11.2.1 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] O produto não preenche os critérios para ser considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino, de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

11.2.2 Outras informações

Não disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

12.2 Persistência e degradabilidade

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Nome do Produto/Ingrediente	Semi-vida aquática	Fotólise	Biodegradabilidade
trometamol	-	-	Prontamente

12.3 Potencial de bioacumulação

Não disponível.

12.4 Mobilidade no solo

Coeficiente de Partição Solo/Água

Nome do Produto/Ingrediente	logKoc	Koc
trometamol	0.61	4.06623

Resultados da avaliação PMT e mPmM

Nome do Produto/Ingrediente	PMT	P	M	T	vPvM	mP	vM
trometamol	Não	N/A	Sim	Não	N/A	N/A	Sim

Mobilidade Não disponível.

Conclusão/Resumo O produto não cumpre os critérios para ser considerado PMT ou mPmM.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Regulamento (CE) Nº 1907/2006 [REACH]

Nome do Produto/Ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
trometamol	Não	N/A	N/A	Não	N/A	N/A	N/A

Regulamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

Nome do Produto/Ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
trometamol	Não	N/A	N/A	Não	N/A	N/A	N/A

Conclusão/Resumo Regulamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP] O produto não satisfaz os critérios para ser considerado PBT ou mPmB.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não é aplicável.

Conclusão/Resumo [Produto] O produto não preenche os critérios para ser considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino, de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

12.7 Outros efeitos adversos

Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Produto

Métodos de eliminação A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A eliminação deste produto, soluções e qualquer subproduto deveriam obedecer as exigências de proteção ambiental bem como uma legislação para a eliminação de resíduos segundo as exigências das autoridades regionais do local. Elimine o excesso de produtos e os produtos não recicláveis através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada. Os resíduos não devem ser eliminados sem tratamentos para o esgoto, a menos que estejam totalmente compatíveis com os requisitos das autoridades locais.

Resíduo Perigoso A classificação do produto pode reunir os requisitos para este poder ser considerado um resíduo perigoso.

Embalagem

Métodos de eliminação A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. Recipientes vazios ou revestimentos devem reciclados. A incineração ou o aterro sanitário só devem ser considerados se a reciclagem não for exequível.

Precauções especiais Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas. Há que ter cautela no manuseamento de recipientes vazios que não tenham sido limpos ou lavados. Recipientes vazios ou revestimentos podem reter alguns resíduos do produto. Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	Não regulado.	Não regulado.	Não regulado.	Not regulated.
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	Não.	Não.	Não.	No.

Informações adicionais	-	-	-	-

14.6 Precauções especiais para o utilizador **Transporte no interior das instalações do utilizador:** transporte sempre em recipientes fechados, seguros e na posição vertical. Assegure-se de que as pessoas que transportam o produto sabem o que fazer em caso de acidente ou derrame.

14.7 Transporte a granel em conformidade com instrumentos IMO Não disponível.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Regulamento (CE) Nº 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista das substâncias sujeitas a autorização

Anexo XIV

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

Substâncias que suscitam elevada preocupação

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos

Outras regulamentações da UE

Emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) - Ar Não listado

Emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) - Água Não listado

Precursores de explosivos Não é aplicável.

Substâncias que empobrecem a camada de ozono (UE 2024/590)

Não listado.

Prévia Informação e Consentimento (PIC) (649/2012/UE)

Não listado.

poluentes orgânicos persistentes

Não listado.

Directiva Seveso

Este produto não é controlado pela Directiva Seveso.

Regulamentos Internacionais

Substâncias químicas pertencentes à lista I, II e III da Convenção sobre Armas Químicas

Não listado.

Protocolo de Montreal

Não listado.

Convenção de Estocolmo para poluentes orgânicos persistentes

Não listado.

Convenção de Roterdão sobre Consentimento Informado Prévio (PIC)

Não listado.

Protocolo UNECE de Aarhus sobre POPs e metais pesados

Não listado.

Lista de existências

Estados Unidos	Não determinado.
Inventário do Canadá	Não determinado.
China	Não determinado.
Japão	**Inventário do Japão (CSCL)**: Não determinado. **Inventário do Japão (ISHL)**: Não determinado.

15.2 Avaliação da segurança química Este produto contém substâncias relativamente às quais ainda são necessárias Avaliações de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicar as informações que foram alteradas em relação à versão anterior.

Abreviaturas e siglas

ATE = Toxicidade Aguda Estimada
CLP = Regulamentação para classificação, rotulagem e embalagem [Regulamentação (EC) No. 1272/2008]
DMEL = Nível Derivado de Efeito Mínimo
DNEL = Nível Derivado sem Efeito
EUH declaração = CLP-declaração de perigos específicos
N/A = Não disponível
PBT = Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC = Concentração previsível sem efeito
RRN = REACH Número de Registro
mPmB = Muito Persistente e Muito Bioacumulável

Procedimento utilizado para derivar a classificação de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP/GHS]

Classificação	Justificação
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	Método de cálculo Método de cálculo

Texto completo das declarações H abreviadas	H315 Provoca irritação cutânea. H319 Provoca irritação ocular grave.	
Texto completo das classificações [CLP/GHS]	Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2	LESÕES OCULARES GRAVES/IRRITAÇÃO OCULAR - Categoria 2 CORROSÃO/IRRITAÇÃO CUTÂNEA - Categoria 2
Data de impressão	16 Fevereiro 2026	
Data de lançamento/ Data da revisão	16 Fevereiro 2026	
Data da edição anterior	15 Janeiro 2024	
Versão	1.01	

Observação ao Leitor

No estado actual do conhecimento, podemos afirmar que as informações aqui contidas são exactas. No entanto, nem o fornecedor acima citado, nem nenhum dos seus subsidiários assume qualquer responsabilidade quanto à exactidão e a integralidade das informações aqui contidas.
A decisão final da conformidade de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com cuidado. Embora alguns perigos sejam aqui descritos, não podemos garantir que sejam os únicos perigos existentes.