

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

Enzyme 2; Part of 'Cytiva™ dissociation enzyme mix D'

Catálogo número

29733434



Descrição do produto

Não disponível.

Tipo do produto

Líquido.

Outros meios de identificação

Não disponível.

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Investigação e desenvolvimento científicos

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

Europa

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

1.4 Número de telefone de emergência

+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]

Resp. Sens. 1, H334

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

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

Ingredientes de ecotoxicidade desconhecida

Contém 1% 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 | Perigo |
| Advertências de perigo | Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. |
| <u>Recomendações de prudência</u> | |
| Geral | Não é aplicável. |
| Prevenção | Usar protecção respiratória. Evitar respirar o vapor. |
| Resposta | EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratórios: Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. |
| Armazenamento | Não é aplicável. |
| Eliminação | Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais. |
| 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. |
| <u>Exigências especiais de embalagem</u> | |
| 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

| | | | | | |
|--|---|-------|---|---|-----|
| proteases | - | 0 - 2 | Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 | - | [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.

[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 se ocorrer irritação. |
| Via inalatória | Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Se ainda houver suspeita da presença de vapores, o salvador deverá utilizar uma máscara adequada ou um aparelho de respiração autónomo. 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. Consulte um médico. Caso seja necessário, contactar um centro de informação antivenenos ou um médico. 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. Caso haja queixas ou sintomas, evite a continuação da exposição. |
| Contacto com a pele | Lavar a pele contaminada com muita água. Remova roupas e calçados contaminados. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas. 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 vômito pode ser perigoso. Não provocar o vômito exceptuando o caso de haver diretrizes do pessoal médico. Se o vômito ocorrer, a cabeça deverá ser mantida baixa de forma que vômito 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. Se ainda houver suspeita da presença de vapores, o salvador deverá utilizar uma máscara adequada ou um aparelho de respiração autónomo. 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 | Não há dados específicos. |
| Via inalatória | Os sintomas adversos podem incluir os seguintes: respiração ofegante e dificuldades respiratórias asma |
| Contacto com a pele | Não há dados específicos. |
| Ingestão | Não há dados específicos. |

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

| | |
|--------------------------------|---|
| Anotações para o médico | Tratar sintomaticamente. Contacte um especialista em tratamento de veneno se grandes quantidades foram ingeridas ou inaladas. |
| 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 | Em caso de incêndio ou de aquecimento, ocorrerá um aumento da pressão e o contentor poderá rebentar. |
| Produtos de combustão perigosos | Os produtos de decomposição podem incluir os seguintes materiais: dióxido de carbono monóxido de carbono |

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 accidental

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. Evite inalar vapor ou névoa. 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 Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derramamento. Absorver com produto inerte e eliminar o produto derramado num recipiente adequado para resíduos. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.

Derramamento de grande escala Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derramamento. Liberação a favor do vento. Impeça a entrada em esgotos, cursos de água, caves ou espaços reduzidos. Lave o produto derramado e elimine-o através de uma estação de tratamento de efluentes ou proceda da seguinte forma: Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada. O material absorvente contaminado pode causar o mesmo perigo que o produto derramado. Os derrames devem ser contidos e recolhidos por meio de materiais absorventes não combustíveis, como por exemplo areia, terra, vermiculite ou terra diatomáceas, e colocados no recipiente para eliminação de acordo com a regulamentação local.

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). Pessoas com histórico de asma, alergias ou desordens respiratórias recorrentes ou crónicas não devem ser empregados em nenhum processo no qual este produto é usado. Não deixar entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa. Não ingerir. Evite inalar vapor ou névoa. Usar apenas com ventilação adequada. Utilizar máscara de respiração apropriada quando a ventilação for inadequada. 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 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 Não disponível.

Soluções específicas para o sector industrial Não disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção 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

Não disponível.

PNEC

Não disponível.

8.2 Controlo da exposição

| | |
|-------------------------------------|--|
| Controlos técnicos adequados | Usar apenas com ventilação adequada. Se as operações do utilizador gerarem pó, fumo, gás, vapor ou névoa, usar vedantes no processo, utilizar exaustor local, ou outro controle de engenharia para manter a exposição do trabalhador aos contaminantes aéreos abaixo dos limites estatutários ou recomendados. |
|-------------------------------------|--|

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: óculos de segurança com protecções laterais. |

Protecção da pele

| | |
|--|--|
| Protecção 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 protecção pessoal para o corpo deveria ser seleccionado de acordo com a tarefa executada e os riscos envolvidos e antes da manipulação do produto um especialista deveria aprovar. |
| 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. |
| Protecção 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 protecção respiratória a fim de assegurar a colocação adequada, a formação e outros aspetos importantes da utilização. |
| Controlo da exposição ambiental | As emissões providas 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 | Líquido. |
| Cor | Não disponível. |
| Odor | Não disponível. |
| 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 disponível. |



| | | | | | | | |
|--|--|---------|--------|--------------------------|--------|--------|--|
| Ponto de inflamação | Não disponível. | | | | | | |
| Nome do Ingrediente | Vaso fechado | | | Vaso aberto | | | |
| | °C | Método | | °C | Método | | |
|  glicerol | | | | 177 | | | |
| Temperatura de autoignição | Não disponível. | | | | | | |
| Nome do Ingrediente | °C | | | Método | | | |
|  glicerol | 370 | | | | | | |
| Temperatura de decomposição | Não disponível. | | | | | | |
| pH | 7.5 | | | | | | |
| Viscosidade | Dinâmica (temperatura ambiente): Não disponível. Cinemática (temperatura ambiente): Não disponível. Cinemática (40°C): Não disponível. | | | | | | |
| Solubilidade em água | Não disponível. | | | | | | |
| Coefficiente de partição: n-octanol/água | Não é aplicável. | | | | | | |
| Pressão de vapor | Não disponível. | | | | | | |
| Nome do Ingrediente | Pressão de vapor a 20 °C | | | Pressão de vapor a 50 °C | | | |
| | mm Hg | kPa | Método | mm Hg | kPa | Método | |
|  água | 17.5 | 2.3 | | | | | |
| glicerol | 0.000075 | 0.00001 | | 0 | 0 | | |
| Densidade relativa | Não disponível. | | | | | | |
| Densidade relativa do vapor | Não disponível. | | | | | | |
| <u>Características das partículas</u> | | | | | | | |
| Tamanho mediano de partícula | Não é aplicável. | | | | | | |

9.2 Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de perigo físico

| | |
|--------------------------|------------------|
| Tempo de combustão | Não é aplicável. |
| Taxa de combustão | Não é aplicável. |
| Propriedades explosivas | Não disponível. |
| 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 reatividade 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. |
| Nome do Ingrediente | Conclusão/Resumo |
| proteases | Tanto quanto sabemos, as propriedades toxicológicas desta substância não foram investigadas exhaustivamente. |

Estimativas da toxicidade aguda



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.

Nome do Ingrediente

proteases

Conclusão/Resumo

Tanto quanto sabemos, as propriedades toxicológicas desta substância não foram investigadas exaustivamente.

Toxicidade reprodutiva

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

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

Nome do Produto/Ingrediente

proteases

Resultado

STOT SE 3, H335 (Irritação das vias respiratórias)

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

Não disponível.

Perigo de aspiração

Não disponível.

Informações sobre vias de exposição prováveis

Não disponível.

Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

- Via inalatóriaQuando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
- IngestãoNão apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
- Contacto com a peleNão apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
- Contacto com os olhosNão apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

| | |
|-----------------------|--|
| Via inalatória | Os sintomas adversos podem incluir os seguintes: respiração ofegante e dificuldades respiratórias asma |
| Ingestão | Não há dados específicos. |
| Contacto com a pele | Não há dados específicos. |
| Contacto com os olhos | Não há dados específicos. |

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 | Uma vez sensibilizado, pode ocorrer uma reacção alérgica severa quando for subsequentemente exposto a níveis muito baixos. |
| 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.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não disponível.

12.4 Mobilidade no solo

Coefficiente de Partição Solo/Água

Não disponível.

Resultados da avaliação PMT e mPmM

| Nome do Produto/Ingrediente | PMT | P | M | T | vPvM | mP | vM |
|-----------------------------|---|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| proteases | Não | N/A | N/A | Não | N/A | N/A | N/A |
| 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) N° 1907/2006 [REACH]

| Nome do Produto/Ingrediente | PBT | P | B | T | mPmB | mP | mB |
|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| proteases | Não | N/A | N/A | Não | N/A | N/A | N/A |

Regulamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

| Nome do Produto/Ingrediente | PBT | P | B | T | mPmB | mP | mB |
|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| proteases | Não | N/A | N/A | Não | N/A | N/A | N/A |

Conclusão/Resumo

Regulamento (CE) N° 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) N° 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

| Nome do Produto/Ingrediente | % | Designação [Utilização] |
|---|------------------|-------------------------|
| Enzyme 2; Part of 'Cytiva™ dissociation enzyme mix D' | ≥90 | 3 |
| Rotulagem | Não é aplicável. | |

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 |
| Precusores 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 | Todos os componentes são listados ou isentos. |
| 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 |
|---------------------|-------------------|
| Resp. Sens. 1, H334 | Método de cálculo |

| | | |
|---|------------------|---|
| Texto completo das declarações H abreviadas | H315 | Provoca irritação cutânea. |
| | H319 | Provoca irritação ocular grave. |
| | H334 | Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. |
| | H335 | Pode provocar irritação das vias respiratórias. |
| Texto completo das classificações [CLP/GHS] | Eye Irrit. 2 | LESÕES OCULARES GRAVES/IRRITAÇÃO OCULAR - Categoria 2 |
| | Resp. Sens. 1 | SENSIBILIZAÇÃO RESPIRATÓRIA - Categoria 1 |
| | Skin Irrit. 2 | CORROSÃO/IRRITAÇÃO CUTÂNEA - Categoria 2 |
| | STOT SE 3 | TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS - EXPOSIÇÃO ÚNICA - Categoria 3 |
| Data de impressão | 05 Novembro 2025 | |
| Data de lançamento/ Data da revisão | 05 Novembro 2025 | |
| Data da edição anterior | 24 Junho 2025 | |
| Versão | 3.04 | |

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.