

**IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA**

**Identificação do produto**

Nome do produto: **HEMOSIL® LIQUID ANTITHROMBIN**

Código do produto: **0020002500**

**Uso do produto** Kit para uso em diagnóstico *in vitro*.

**Identificação da empresa:**

**FABRICANTE:**  
Instrumentation Laboratory Co.  
180 Hartwell Road,  
Bedford, MA 01730-2443 (USA)  
Tel. +1 800 678 0710  
Fax +1 781 863 9928

**DISTRIBUIDOR UE:**  
Via Leonardo da Vinci, 36  
20877 Roncello (MB), Itália

**DISTRIBUIDOR EUA/CANADÁ:**  
Instrumentation Laboratory Co.  
526 Route 303  
Orangeburg, New York 10962 (USA)

Endereço e-mail da pessoa responsável: [infosds@mail.ilww.it](mailto:infosds@mail.ilww.it)

**Número de telefone de emergência:** +44 (0) 3700 492 795  
+1 215 207 0061 (EUA e Canadá)

**COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO**

Número do produto	Nome da mistura	Classificação da mistura de acordo com a Norma de Comunicação de Perigos, 29 CFR 1910.1200 (HCS) e o Regulamento sobre Produtos Perigosos HPR (WHMIS 2015)	Classificação da mistura de acordo com o Regulamento 1272/2008/CE	Configuração do kit
0020002510	Factor Xa Reagent	Sensibilização respiratória ou cutânea, cat 1	Sensibilização respiratória, cat. 1, H334	4 X 4 ml
0020002520	Chromogenic Substrate	Não classificado	Não classificada	2 X 2 ml

**Declaração de exoneração de responsabilidade (Disclaimer)**

Este documento tem o objetivo de fornecer uma orientação para um manuseamento adequado e cuidadoso deste produto pelo pessoal qualificado ou que trabalha sob a supervisão de pessoal especializado no manuseamento de substâncias químicas. O produto não deve ser usado para fins diferentes dos indicados na secção 1, exceto no caso em que tenham sido recebidas informações adequadas escritas sobre os modos de manuseamento do material. Deve-se utilizar o produto de acordo com as Boas Práticas de Laboratório. Este documento não pode descrever todos os potenciais perigos de uso ou interação com outros produtos químicos ou materiais. É de responsabilidade do utilizador o uso seguro do produto, a adequação do produto ao uso para o qual é aplicado e a eliminação correta do mesmo. As informações fornecidas a seguir não devem ser consideradas uma declaração ou uma garantia, quer expressa, quer implícita, de comerciabilidade, de adequação a um fim específico, de qualidade ou de qualquer outra natureza. As informações contidas nesta ficha de segurança estão em conformidade com as determinações do Anexo II do Regulamento (CE) n. 1907/2006 do Parlamento europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) e alterações posteriores, com a Norma de Comunicação de Perigos (HCS), 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) recomendada pela US OSHA e com o Regulamento sobre Produtos Perigosos HPR (WHMIS 2015) recomendado pela Health Canada (HC).

Preparado por: Chemsafe Srl

**SECÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA**

**1.1 Identificação do produto**

Nome do produto: **FACTOR Xa Reagent**

Código do produto: **0020002510**

**1.2 Uso do produto**

Uso identificado: Kit para uso em diagnóstico *in vitro*.

Uso desaconselhado: Não estão previstos usos desaconselhados.

**1.3 Identificação da empresa:**

FABRICANTE:  
Instrumentation Laboratory Co.  
180 Hartwell Road,  
Bedford, MA 01730-2443 (USA)  
Tel. +1 800 678 0710  
Fax +1 781 863 9928

DISTRIBUIDOR UE:  
Via Leonardo da Vinci, 36  
20877 Roncello (MB), Itália

DISTRIBUIDOR EUA/CANADÁ:  
Instrumentation Laboratory Co.  
526 Route 303  
Orangeburg, New York 10962 (USA)

Endereço e-mail da pessoa responsável: [infosds@mail.ilww.it](mailto:infosds@mail.ilww.it)

**1.4 Número de telefone de emergência:** +44 (0) 3700 492 795  
+1 215 207 0061 (EUA e Canadá)

**SECÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**

**2.1 Classificação da mistura**

O produto é classificado como perigoso de acordo com o Regulamento (CE) n. 1272/2008, de acordo com OSHA 29 CFR 1910.1200 e com o Regulamento sobre Produtos Perigosos HPR (WHMIS 2015).

Mais informações sobre os riscos para a saúde e/o meio ambiente estão indicadas nas secções 11 e 12 desta ficha.


De acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008, com a Norma de Comunicação de Perigos, 29 CFR 1910.1200 (HCS) e com o Regulamento sobre Produtos Perigosos HPR (WHMIS 2015):

<i>Classe de perigo</i>	<i>Categoria de perigo</i>	<i>Indicações de perigo</i>
Sensibilização respiratória ou cutânea	Cat. 1	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. (H334) <i>Para os limites de exposição, vide secção 8.</i>

Principais efeitos adversos físico-químicos, para a saúde humana e para o ambiente *(vide também secções 9-12)*

Se inalado, o produto pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.  
Sob condições normais de uso, a mistura não causa efeitos adversos para o meio ambiente.

**2.2 Elementos do rótulo de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008, de acordo com a Norma de Comunicação de Perigos, 29 CFR 1910.1200 (HCS) e com o Regulamento sobre Produtos Perigosos HPR (WHMIS 2015):**

<b>Pictogramas de perigo:</b>	
<b>Advertência</b>	Perigo
<b>Advertências de perigo:</b>	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. (H334)
<b>Recomendações de prudência:</b>	Evitar respirar as vapores/aerossóis. (P261) [Em caso de ventilação inadequada] usar proteção respiratória. (P284) <b>EM CASO DE INALAÇÃO:</b> retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. (P304 + P340) <b>Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.</b> (P342 + P311) Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais regionais/nacionais/internacionais. (P501)
<b>Outras indicações para a</b>	Contém Fator Xa.

**rotulagem:**

Até 3,4% desta mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (oral, dérmica, por inalação) não é conhecida para a saúde humana e o ambiente aquático.

**2.3 Outros perigos (que não têm repercussões na classificação)**

A mistura não satisfaz os critérios de classificação como PBT ou mPmB.

**Avisos:**

O produto contém material de origem bovina. Todos os animais dadores são provenientes de criações livres de BSE, são submetidos a inspeção veterinária antes e depois da morte e são livres de agentes infecciosos e/ou contagiosos. Todavia, o produto deve ser tratado como potencialmente infectado. A albumina sérica bovina (BSA) pode causar uma reação alérgica cutânea e/ou sintomas alérgicos, asmáticos ou dificuldades respiratórias, se inalada.

**SECÇÃO 3. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES**

**Composição:** Líquido contendo componentes orgânicos e inorgânicos, material de origem bovina.

**3.1 Componentes perigosos:**

Nome	Número EINECS/ELINCS	Número CAS	Conc. % (p/p) *	Classificação 29 CFR 1910.1200 (HCS) HPR (WHMIS 2015)	Classificação 1272/2008/CE
Fator Xa <i>Nº de Índice (Anexo VI do Reg. CLP): 647-014-00-9 - protease com exceção dos especificados em outro lugar neste Anexo</i>	Não disponível	Não disponível	< 2,5%	Skin Corrosion/Irritation, cat. 2 Eye damage/Eye Irritation, cat. 2A Specific target organ Toxicity – Single Exposure, cat. 3 Sensitization-Respiratory, cat. 1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Resp. Sens. 1, H334
Tris HCl (Cloridrato de trometamina)	214-684-5	1185-53-1	< 0,6%	Skin Corrosion/Irritation, cat. 2 Eye damage/Eye Irritation, cat. 2B	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319
Tris (hidroximetil)aminometano (Tris Amino)	201-064-4	77-86-1	< 0,2%	Skin Corrosion/Irritation, cat.2	Skin Irrit. 2, H315
Cloreto de cálcio diidratado <i>Nº de Índice (Anexo VI do Reg. CLP): 017-013-00-2</i>	233-140-8 (como Cloreto de cálcio anidro)	10035-04-8 (10043-52-4 como Cloreto de cálcio anidro)	< 0,02%	Eye damage/irritation, cat. 2	Eye Irrit. 2, H319
1-óxido de piridina-2-tiol, sal sódico (piritionato de sódio; omadine de sódio)	223-296-5	3811-73-2	< 0,02%	Acute Toxicity – Oral, cat. 4 Acute Toxicity – Dermal, cat. 4 Acute Toxicity – Inhalation, cat. 4 Skin Corrosion/Irritation, cat. 2 Eye damage/Eye Irritation, cat.2A Aquatic , cat 1** Aquatic Chronic, cat. 1**	Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 4, H312 Acute Tox. 4, H332 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 (M =100) Aquatic Chronic 1, H410 (M= 10)

*Para os limites de exposição, vide secção 8; para o texto integral das advertências de perigo e das frases de risco, vide sec. 16. \* pode ser indicado um intervalo, considerando a variação de lote a lote \*\*Classificação para o ambiente de acordo com o Reg. Nº 1272/2008 (CE) e alterações e emendas posteriores.*

A mistura não contém substâncias inseridas nas Listas de Substâncias Perigosas e/ou avaliadas pela carcinogenicidade pelas seguintes organizações: IARC, NTP, OSHA. Vide Secções 11 e 15.

**SECÇÃO 4. PRIMEIROS SOCORROS**

**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

- Ingestão:** Em caso de ingestão, lavar a boca imediatamente com água abundante, se o sinistrado estiver consciente. Não provocar vômito. Em caso de mal-estar, consultar um médico.
- Exposição por inalação:** Se inalado, retirar a pessoa para o ar fresco ou zona arejada. Se respirar com dificuldades, administrar oxigénio. Consultar imediatamente um médico (mostrando-lhe, se possível, a ficha dos dados de segurança ou o rótulo).
- Contacto com a pele:** Retirar imediatamente as roupas contaminadas. Lavar imediatamente a parte do corpo afectada com sabão ou com um detergente delicado e enxaguar com água abundante até remover completamente a mistura (15-20 minutos). Em caso de mal-estar, consultar um médico.

Contacto com os olhos: Lavar imediata e abundantemente com água ou soro fisiológico por no mínimo 15 minutos. Manter as pálpebras bem abertas durante a lavagem. Em caso de mal-estar, consultar um médico.

#### 4.2 Principais sintomas e efeitos quer agudos, quer retardados

Agudos: A inalação do produto pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.  
O contacto com os olhos pode causar irritação.  
O contacto com a pele pode causar irritação.  
A ingestão do produto pode causar irritação das membranas mucosas gastrointestinais.

Retardados: Não são conhecidos sintomas e efeitos retardados.

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

Acompanhamento médico: Com base na avaliação do risco dos agentes químicos perigosos, a pessoa competente estabelecerá o protocolo adequado de vigilância médica em conformidade com as leis nacionais/comunitárias, a fim de proteger o estado de saúde dos trabalhadores.  
O médico competente define os exames médicos a executar a fim de proteger o estado de saúde dos trabalhadores, em conformidade com o Decreto Leg. 81 de 9/04/2008.

Antídotos, se conhecidos: Não conhecidos.

### SECÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

#### 5.1 Meios de extinção

Meios de extinção adequados: Jacto de água, espuma, CO<sub>2</sub>, pó químico.

Meios de extinção inadequados: Não conhecidos.

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

Perigos causados por combustão: A decomposição térmica ou a combustão podem gerar fumos perigosos de COx, NOx, SOx, Na<sub>2</sub>O, HCl, HF.

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

Medidas de proteção: Jactos de água podem ser usados com sucesso para arrefecer recipientes expostos ao fogo e a fumos dispersos.

Equipamentos de proteção especial: Usar aparelho autónomo de respiração (SCBA), vestuários de proteção contra incêndios, botas, luvas, fatos-macacos, proteção para olhos e cara. O equipamento deve estar em conformidade com os critérios EN e deve ser usado em condições máximas de proteção com base nas informações fornecidas nas subsecções anteriores.

### SECÇÃO 6. MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

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

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência: Remover todas as possíveis fontes de ignição, prover uma ventilação suficiente e evacuar a área. Proteção respiratória não exigida. Se, após a avaliação do risco, for considerado oportuno adotar dispositivos de proteção para as vias respiratórias, usar máscaras com filtro adequado. Usar roupas de proteção adequadas, botas de borracha, luvas de borracha ou polietileno, óculos de proteção.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência: Usar Equipamentos de Proteção Individual (vide secção 8) para minimizar a exposição ao produto.

#### 6.2 Precauções ambientais

Evitar que o produto penetre nas redes de esgoto, nos aquíferos e no solo. Avisar as Autoridades Competentes em caso de poluição ambiental. Não deitar os resíduos na rede de esgotos.

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

Conter e absorver o produto derramado com materiais absorventes inertes e lavar a área com água. Armazenar o produto recuperado à espera da empresa de eliminação.

#### 6.4 Remissão a outras secções

Ver também secções 8 e 13

### SECÇÃO 7. MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

#### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Manusear num local bem ventilado, longe de faíscas e chamas e outras fontes de ignição. Manter a mistura longe de esgotos e águas superficiais e subterrâneas. Evitar o contacto com materiais incompatíveis. Usar Equipamentos de Proteção Individual adequados (ver secção 8). Não comer, nem beber, nem fumar durante o uso. Lavar as mãos com água e sabão após o uso. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de proteção antes de entrar nas zonas de refeições.

- 7.2 Condições de armazenagem segura, incompatibilidades** Temperatura recomendada: manter a 2-8°C. Evitar a exposição à luz e manter afastado de fontes de calor. Ventilação do local: local bem ventilado. Manter os recipientes hermeticamente fechados e corretamente etiquetados. Evitar a dispersão no meio ambiente. Manter afastado de alimentos e bebidas.
- 7.3 Utilizações finais específicas** O *Factor Xa Reagent* destina-se ao uso em diagnóstico *in vitro*. O produto contém albumina bovina e fator Xa e pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias, se inalado. O produto deve ser tratado como potencialmente infectado. Não respirar os vapores/aerossóis. Deve-se utilizar os produtos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

## SECÇÃO 8. CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

### 8.1 Parâmetros de controlo

#### Valores limite de exposição profissional nacionais/comunitários

<i>Piritionato de sódio</i> <sup>(1)</sup>	Valor limite - 8 horas	Valor limite - curto prazo
Áustria	1 mg/m <sup>3</sup>	4 mg/m <sup>3</sup>
Dinamarca	1 mg/m <sup>3</sup>	2 mg/m <sup>3</sup>
Alemanha (AGS)	1 mg/m <sup>3</sup> - aerossol inalável	2 mg/m <sup>3</sup> - valor médio 15 minutos
Alemanha (DFG)	1 mg/m <sup>3</sup> - aerossol inalável	2 mg/m <sup>3</sup> - aerossol inalável
Suíça	1 mg/m <sup>3</sup> - aerossol inalável	2 mg/m <sup>3</sup> - aerossol inalável

#### *Cloreto de cálcio* <sup>(2)</sup>

Canadá – Ontário: O OEL para o cloreto de cálcio é equivalente a 5 mg/m<sup>3</sup>, estabelecido pelo Ministério do Trabalho.

Valores limite de exposição biológica nacionais/comunitários: não estabelecidos

Valores de DNEL (componentes):

Componente	Via de exposição	Trabalhadores				Consumidores			
		Efeitos agudos		Efeitos crónicos		Efeitos agudos		Efeitos crónicos	
		locais	sistémicos	locais	sistémicos	locais	sistémicos	locais	sistémicos
Cloreto de cálcio anidro <sup>(3)</sup>	Oral (mg/kg pc/dia) Dérmica (mg/kg pc/dia) Inalação (mg/m <sup>3</sup> )	10		5		5		2.5	

Valores PNEC (componentes): não estabelecidos

Procedimentos de controlo recomendados:

A medição das substâncias no local de trabalho deve ser realizada com métodos padronizados ou, se não estiverem disponíveis, com métodos apropriados.

### 8.2 Controlos da exposição

#### 8.2.1. Controlos técnicos adequados

As medidas de controlo do risco adequadas, a serem adotadas no local de trabalho, devem ser selecionadas e aplicadas à luz da avaliação dos riscos realizada pelo empregador, referentes à sua atividade de trabalho. Se os resultados desta avaliação mostrarem que as medidas de prevenção gerais e coletivas não são suficientes para reduzir o risco e não for possível evitar a exposição à mistura com outros meios, deverão ser adotados equipamentos de proteção individual adequados, em conformidade com as respectivas normas técnicas nacionais/internacionais.

#### 8.2.2. Medidas de proteção individual, como equipamentos de proteção individual

Proteção respiratória: Proteção respiratória não exigida. Se, após a avaliação do risco, for considerado oportuno adotar dispositivos de proteção para as vias respiratórias, usar máscaras com filtro adequado. Usar somente dispositivos aprovados pelas Autoridades Competentes tais como NIOSH (EUA) e CEN (UE).

Proteção da pele: Roupas de proteção adequadas, luvas de borracha ou polietileno.

Proteção dos olhos: Óculos de proteção.

Proteção das mãos: Luvas de borracha ou polietileno.

Outros sistemas de proteção: Equipamentos de Proteção Individual (EPI) úteis para reduzir a exposição.

#### 8.2.3. Controlos da exposição ambiental

Evitar a dispersão no meio ambiente.

## SECÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

### 9.1 Informações sobre as propriedades físicas e químicas fundamentais

	Valor:	Relativa a
Estado físico:	Líquido	
Odor:	Inodoro	
Cor:	Clara	
pH:	7,4	Mistura
Ponto de inflamação:	Solução aquosa, não deve ser inflamável	
Propriedades explosivas:	Solução aquosa, não deve ser explosiva	
Propriedades oxidantes:	Solução aquosa, não deve ser oxidante	
Densidade:	1,000 g/ml	Mistura
Solubilidade:	não disponível	
Solubilidade na água:	solúvel	
Ponto/Intervalo de fusão:	Líquido, não aplicável	

### 9.2 Outras informações

Miscibilidade:	miscível	Mistura
----------------	----------	---------

## SECÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

- 10.1 Reatividade** A mistura é estável nas condições normais de armazenagem.
- 10.2 Estabilidade química:** O produto é estável até ao vencimento do prazo de validade indicado na caixa ou no rótulo, se conservado a 2-8°C.
- 10.3 Possibilidade de reações perigosas:** Nas condições normais de armazenagem e uso, não ocorrem reações perigosas.
- 10.4 Condições a evitar:** Manter afastado de fontes de calor e luz.
- 10.5 Materiais incompatíveis:** Agentes oxidantes fortes.
- 10.6 Produtos de decomposição perigosos:** A decomposição térmica ou a combustão podem gerar fumos perigosos (COx, NOx, SOx, Na2O, HCl, HF).

## SECÇÃO 11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

Os efeitos dos produto sobre a saúde humana não foram investigados completamente. A seguir, são fornecidas informações toxicológicas sobre os componentes perigosos.

### 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

#### Sintomas e efeitos para cada via de exposição:

Dérmica:	pode causar irritações cutâneas.
Oral:	pode causar irritação das membranas mucosas gastrointestinais.
Inalação:	se inalado, o produto pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
Contacto com os olhos:	pode causar irritação ocular.

#### Efeitos toxicocinéticos (Absorção, Distribuição, Metabolismo, Excreção)

*Cloreto de cálcio:* dissocia-se facilmente em iões de cálcio e cloreto em água. A absorção, a distribuição e a excreção dos iões nos animais são reguladas separadamente. Ambos os iões são constituintes essenciais do corpo de todos os animais. <sup>(2)</sup>

*Tris amino:* não é sensivelmente metabolizado e é eliminado pelos rins. A Trometamina ionizada é excretada por via renal, conseqüentemente, o efeito é o da excreção de iões hidrogénio. A eliminação do fármaco do organismo ocorre inteiramente por via renal. Não se sabe se a Trometamina passa para o leite humano. <sup>(10)</sup>

*Piritionato de sódio:* (1-óxido de piridina-2-tiol, sal de sódio é facilmente absorvido pelo trato gastrointestinal e através da pele. Nos ratos, foi rapidamente absorvido, metabolizado e excretado em todos os níveis de dosagem. Não há indícios de bioacumulação do Omadine de sódio ou dos seus metabolitos nos tecidos. A excreção do omadine de sódio (73-85% da dose) ocorre predominantemente através da urina, enquanto as fezes são somente uma via secundária de excreção (5-12% da dose). O Omadine de sódio e os seus metabolitos não são excretados através do ar expirado. O principal metabolito na urina do rato foi o 2-piridinetiol-1-óxido-S-glicuronídeo. <sup>(4)</sup>

<b>Toxicidade aguda:</b>	<b>Valor</b>	<b>u.m.</b>	<b>Efeitos</b>	<b>Relativa a</b>
<u>Oral:</u>	DL50 (rato) > 3000	mg/Kg	A toxicidade aguda oral é causada pelas propriedades irritantes no trato gastrointestinal da substância pura ou das soluções em alta concentração.	(13) Tris Amino
	DL50 (rato) = 3798 - 4179	mg/Kg		(2) Cloreto de cálcio
	DL50 (coelho) = 500 - 1000			
<u>Dérmica:</u>	DL50 (rato) = 1500	mg/Kg		(4) Omadine de sódio 40%
	DL50 (rato) = 750	mg/Kg		(5) Piritionato de sódio
	DL50 (rato) > 5000	mg/Kg		(8) Tris Amino
	DL50 (coelho) > 5000	mg/Kg		(2) Cloreto de cálcio
	DL50 (rato) = 1800	mg/Kg		(4) Omadine de sódio 40%
<u>Inalação:</u>	DL50 (rato) = 700	mg/Kg		(5) Piritionato de sódio
	CL50 (rato) > 40	mg/m <sup>3</sup> /4h		(2) Cloreto de cálcio
	CL50 (rato) = 1,08	mg/l/4h		(4) Omadine de sódio 40%
	CL50 (rato) = 1,1	mg/l/4h		(5) Piritionato de sódio
<u>Outros dados:</u>	não disponíveis			
<b>Corrosão/Irritação:</b>				
Corrosão/Irritação cutânea:	<p><i>Tris Amino:</i> A solução de trometamina a 25% e pH de 10,8 resultou levemente irritante para os coelhos. A solução a 40% não resultou irritante. Soluções de trometamina com pH 10,4, injetadas por via intradérmica, causaram graves irritações aos coelhos, enquanto as soluções com pH 7,4 causaram apenas uma ligeira irritação. Nos coelhos, a substância de suporte 2-Amino-2-metil-1-propanol (AMP) causou irritação com lesões penetrantes ocorridas quando aplicada na pele ferida e apenas uma ligeira irritação quando aplicada na pele não ferida.<sup>(15)</sup></p> <p><i>Tris HCl:</i> irritante para a pele (interpolado de Tris Amino).</p> <p><i>Cloreto de cálcio</i> não é irritante para a pele.<sup>(2)</sup></p> <p><i>Piritionato de sódio:</i> a solução aquosa a 40% aplicada numa única dose com penso oclusivo por 4 horas na pele de coelho causou leve edema e eritema que regrediram após 72 horas.<sup>(6)</sup></p>			
Lesões / irritações oculares graves:	<p><i>Tris Amino (100%):</i> não irritante para os olhos quando administrado em coelhos.<sup>(13)</sup></p> <p><i>Tris HCl:</i> ligeiramente irritante para os olhos dos coelhos.<sup>(17)</sup></p> <p><i>Cloreto de cálcio:</i> é irritante para os olhos.<sup>(2)</sup></p> <p><i>Piritionato de sódio:</i> A instilação de uma solução a 40% (0,1 ml) nos olhos dos coelhos causou, após 24 horas da aplicação, uma leve e passageira opacidade da córnea em 2 de 6 animais. Em todo os animais, observou-se uma ligeira vermelhidão da conjuntiva e em 2 de 6 animais, a vermelhidão não regrediu após 72 horas. A vermelhidão da conjuntiva foi observada também após a aplicação da substância em pó (10 mg).<sup>(6)</sup></p>			
<b>Sensibilização:</b>				
Cutânea:	<p><i>Tris Amino:</i> A substância de suporte AMP não é sensibilizante para a pele na cobaia.<sup>(13)</sup></p> <p><i>Tris HCl:</i> Não sensibilizante em estudos em animais.<sup>(14)</sup></p> <p><i>Cloreto de cálcio:</i> a classificação não é possível por causa da falta de dados.</p> <p><i>Piritionato de sódio:</i> não resultou sensibilizante para a pele nos testes realizados.<sup>(4)</sup></p> <p>A <i>Albumina sérica bovina (BSA)</i>, que está presente no plasma bovino, pode causar reações alérgicas cutâneas nos operadores de laboratório após terem manuseado o pó de BSA. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram satisfeitos.</p>			
Respiratória:	<p>A <i>Albumina sérica bovina (BSA)</i>, que está presente no plasma bovino, pode causar reações alérgicas cutâneas nos operadores de laboratório após terem manuseado o pó de BSA. Está registado um caso de asma por motivo de trabalho e rinite num operador de laboratório, causada pela inalação do pó de BSA a 100%. Foram encontrados no indivíduo um elevado nível de IgE específicas para BSA e graves reações sistêmicas, dentre as quais: prurido ocular, conjuntivite, rinorreia, obstrução nasal, espirros, respiração ofegante, espasmo brônquico e diminuição da tensão arterial. Sugeriu-se uma resposta IgE mediada como mecanismo patogénico.<sup>(16)</sup> Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram satisfeitos.</p>			



**Efeitos CMR:**

**Mutagenicidade das células germinais:** *Tris Amino:* A substância química de suporte, AMP, não resultou mutagénica para as bactérias e células de mamífero *in vitro* e não induziu micronúcleos nos murganhos *in vivo*.

*Tris HCl:* negativo no teste de Ames.<sup>(12)</sup>

*Cloreto de cálcio:* a toxicidade genética do cloreto de cálcio resultou negativa nos testes de mutação bacteriana e no teste de aberração cromossómica em mamíferos.<sup>(2)</sup>

*Piritionato de sódio:* a substância não demonstra efeitos genotóxicos no teste de Ames, no teste de mutação genética no gene HPRT (hipoxantina-guanina fosforibosiltransferase) ou no teste de reparação do ADN nos hepatócitos do rato. Todavia, dado que a substância é citotóxica, apenas baixas concentrações podem ser testadas. Resultados negativos foram obtidos também no teste do micronúcleo *in vivo*.<sup>(6)</sup>

**Toxicidade para a reprodução:**

*Tris Amino:* Num estudo oral combinado de toxicidade reprodutiva/para o desenvolvimento nos ratos não foram observados efeitos sobre os parâmetros reprodutivos e do desenvolvimento com as doses testadas; foi estabelecido o valor NOAEL para a toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento de 1000 mg/kg por dia, a dose mais alta testada.<sup>(13)</sup>

*Cloreto de cálcio:* não foram referidos estudos de toxicidade reprodutiva. Um estudo de toxicidade para o desenvolvimento, comparável a um estudo realizado de acordo com as diretivas da OCDE, não demonstrou efeitos tóxicos em mães e fetos até a doses de 189 mg/kg pc/dia (murganhos), 176 mg/kg pc/dia (ratos) e 169 mg/kg pc/dia (coelhos).<sup>(2)</sup>

*Piritionato de sódio:* Não foi observada toxicidade para a reprodução nem após a aplicação cutânea em ratos e coelhos, nem após a administração oral no rato. A embriotoxicidade foi observada nos ratos, mas não nos coelhos após a administração de doses tóxicas na mãe.<sup>(6)</sup>

**Carcinogenicidade:**

Substâncias inseridas no programa National Toxicology Program (NTP) sobre os cancerígenos, nas monografias da IARC, ou consideradas potencialmente cancerígenas pela OSHA:

Substância	OSHA	IARC	NTP
Nenhum componente listado			

*Tris Amino:* com base nos dados disponíveis, a substância não é cancerígena.<sup>(5)</sup>

*Piritionato de sódio:* não é cancerígeno nem após a aplicação cutânea nos murganhos, nem após a administração oral no rato.<sup>(6)</sup>

**STOT - exposição única:**

não disponível.

**STOT – exposição repetida:**

*Tris Amino:* não foram relatados efeitos colaterais graves causados pela substância ou efeitos documentados atribuídos ao tratamento a longo prazo com tris amino.<sup>(8)</sup>

*Cloreto de cálcio:* um estudo oral em ratos alimentados com 20 mg CaCl<sub>2</sub>/g dieta (comparáveis a 1000 mg/kg pc/dia ou mais) por 12 meses não demonstrou efeitos adversos.<sup>(2)</sup>

*Piritionato de sódio:* Nenhum sinal de toxicidade foi observado em nove trabalhadores homens empregados na produção da substância por 2-13 anos. Num estudo de toxicidade cutânea de 90 dias em ratos, foram administradas doses diárias de 0,5, 15 e 50 mg/kg/dia de omadine de sódio. Não há sinais de irritação relacionada com a dose. Foi estabelecido o NOEL de 15 mg/kg/dia para os exemplares de sexo masculino e de 5 mg/kg/dia para os de sexo feminino. O omadine de sódio (de pureza 41,41% e 40,5%) em solução aquosa a 40% foi administrado por 1 ano nas doses de 0, 5, 25 ou 150 mg/kg/dia, através de sonda gástrica a grupos de macacos Cynomolgus constituídos por 5 exemplares machos e 5 exemplares fêmeas. Nas doses de 5 mg/kg/dia não foram observados sinais de toxicidade, excepto alguns episódios de vômito. NOAEL: 5 mg/kg dia.<sup>(4)</sup>

**Perigo em caso de aspiração:**

Não disponível

**Outras informações:**

*Piritionato de sódio:* embora nenhum sinal de neurotoxicidade tenha sido observado nos macacos mesmo após a entubação com doses relativamente elevadas por um período de 1 ano, resta a possibilidade de que tais efeitos possam desenvolver-se no homem após exposições de alto nível.<sup>(6)</sup>

**Motivos para a falta de classificação:**

A falta de classificação da mistura numa determinada classe de perigo é decorrente da falta de dados, da disponibilidade de informações, de dados inconclusivos ou insuficientes para a classificação de acordo com os critérios estabelecidos nas diretivas citadas nesta ficha de segurança.

**SECÇÃO 12. INFORMAÇÃO ECOLÓGICA**

Os efeitos ambientais do produto não foram investigados completamente. A seguir, são fornecidas informações ecotoxicológicas sobre os componentes perigosos.



12.1 Toxicidade	espécies, meios, unidades de medida, duração e condições dos testes	Relativa a
Toxicidade aguda no peixe:	CL50 <i>Leuciscus idus</i> > 10000 mg/l/ 96 horas	(13) Tris Amino
	CL50 <i>Pimephales promelas</i> = 4630 mg/l/96 horas	(2) Cloreto de cálcio
	CL50 <i>Lepomis macrochirus</i> = 6,6-8 µg/l/96 horas	(5) Omadine de sódio
Toxicidade crónica nos peixes:	não disponível	
Toxicidade aguda nos crustáceos:	CL50 <i>Daphnia magna</i> = 193 mg/L/48 h – teste com <i>Daphnia magna</i> expostas a concentrações não especificadas de AMP.	(13) Tris Amino
	CE50 <i>Daphnia</i> > 100 mg/l/48 horas	(18) Tris HCl
	CE50 <i>Daphnia magna</i> = 1062 mg/l/48 horas	(2) Cloreto de cálcio
	CE50 <i>Daphnia magna</i> = 0,022 mg/l/48 horas	(7) Omadine de sódio
Toxicidade crónica nos crustáceos:	Estudo de toxicidade crónica com a <i>Daphnia magna</i> , demonstrou efeitos sobre a reprodução em 16% da amostra (CE16) a uma concentração de 320 mg/L.	(2) Cloreto de cálcio
Toxicidade aguda na alga:	CE50 <i>Selenastrum capricornutum</i> > 100 mg/l/96 h	(13) Tris Amino
	CE50 <i>Selenastrum capricornutum</i> = 2900 mg/l/72 h (biomassa)	(2) Cloreto de cálcio
	CrE50 = 0,46 mg/l/72 horas	(7) Omadine de sódio 40,2%
Toxicidade crónica na alga:	NOErC =0,08 mg/L/72 horas	(5) Omadine de sódio 40.2%
Toxicidade para microrganismos e macrorrganismos do solo:	CE50 = 120 mg/L/3 horas	(7) Omadine de sódio 41%
Toxicidade em aves, abelhas e plantas:	CL50 Pato-real = 10033 ppm, 8 dias, na dieta	(5) omadine de sódio 40%
	CL50 Codorniz da Virgínia = 3075 ppm, 8 dias, na dieta	(5) omadine de sódio 94.9%
	DL50 (oral aguda) Pato-real = 92 mg/kg DL50 (oral aguda) Codorniz da Virgínia = 200 mg/kg	
12.2 Persistência e degradabilidade:	<i>Tris Amino</i> não é facilmente biodegradável e deve ter uma persistência moderada. (13)	
	<i>Tris HCl</i> : é imediatamente biodegradável. (12)	
	<i>Piritionato de sódio</i> (solução a 40,8%) é imediatamente biodegradável. (7)	
	Os métodos para a determinação da biodegradabilidade não são aplicáveis às substâncias inorgânicas. Uma vez emitido no ambiente, o cloreto de cálcio, que tem uma alta solubilidade na água, dissocia-se no ânion cálcio e no ânion cloreto. O íão cálcio pode ligar-se com as partículas do solo ou pode formar sais inorgânicos estáveis com o sulfato e os íões carbonato.	
12.3 Potencial de bioacumulação:	<i>Tris Amino</i> : espera-se que tenha um baixo potencial de bioacumulação. (8)	
12.4 Mobilidade no solo:	Considerando as suas propriedades de dissociação, o cloreto de cálcio não deve acumular-se nos organismos vivos.	
	<i>Tris Amino</i> : deve ter grande mobilidade no solo. (13)	
12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB:	O íão cloreto é móvel no solo e, por fim, drena nas águas superficiais, pois é facilmente dissolvido na água.	
	Relatório sobre a segurança química e avaliação PBT: não realizado.	
12.6 Outros efeitos tóxicos:	não disponível.	

### SECÇÃO 13. QUESTÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

Respeitar as legislações nacionais referentes à eliminação de resíduos e as disposições locais e comunitárias em matéria de reciclagem de resíduos.

#### 13.1 Métodos de tratamento dos resíduos

Os resíduos gerados após a utilização do produto, os resíduos ou as fugas acidentais devem ser eliminados segundo as disposições das leis nacionais ou locais.

## SECÇÃO 14. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

Não classificado de acordo com os regulamentos ADR/RID, IMDG e IATA.

## SECÇÃO 15. INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

### 15.1 Regulamentação e legislação específicas para a mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

#### Regulamentos UE

- \* Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho e alterações/integrações posteriores e ratificações nacionais
- \* Diretiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos equipamentos de protecção individual
- \* Diretiva 98/24/CE do Conselho (7 de abril de 1998) relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do artigo 16, parágrafo 1, da diretiva 89/391/CEE) e alterações/integrações posteriores e transposições nacionais
- \* Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Outubro de 1998 relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
- \* Regulamento (UE) nº 2015/830 de quinta-feira, 28 de Maio de 2015 da Comissão que altera o Regulamento (CE) nº 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)
- \* Regulamento (CE) n. 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de dezembro de 2008 referente à classificação, à rotulagem e à embalagem das substâncias e das misturas (e alterações e integrações posteriores)

**Restrições de uso:** nenhuma

**Substância(s) sob autorização:** nenhuma

#### Normas federais americanas:

Estado	Componentes listados	Notas
Massachusetts	Nenhum componente listado	
Nova Iorque	Nenhum componente listado	
Nova Jérsei	Nenhum componente listado	
Pensilvânia	Nenhum componente listado	

#### California Prop. 65

Nome do ingrediente	Canço	Toxicidade reprodutiva	NSRL ou MADL (µg/dia)
Nenhum componente listado			

Clean Water Act (CWA) 307	Nenhum componente listado
Clean Air Act Section 112(b) Hazardous Air Pollutants (HAPs)	Nenhum componente listado
Clean Air Act Section 602 Class I Substances	Nenhum componente listado
Clean Air Act Section 602 Class II Substances	Nenhum componente listado
DEA List I Chemicals (Precursor Chemicals)	Nenhum componente listado
DEA List II Chemicals (Essential Chemicals)	Nenhum componente listado

#### Lista de Listas EPA

Nome	CAS No./SARA/ 313 Category Code <sup>i</sup>	SARA/ EPCRA 302 EHS TPQ <sup>ii</sup>	SARA/ EPCRA 304 EHS RQ <sup>iii</sup>	CERCLA RQ <sup>iv</sup>	SARA/EPCRA 313 TRI <sup>v</sup>	RCRA Code <sup>vi</sup>	CAA 112(r) RMP TQ <sup>vii</sup>
Nenhum componente listado							

<sup>i</sup>SARA/313 Category Code: Emergency Planning and Community Right-to Know Act Section 313 Category Code

<sup>ii</sup>SARA/EPCRA 302 EHS TPQ: Extremely Hazardous Substance Threshold Planning Quantity (Emergency Planning and Community Right-to Know Act Section 302 Category Code)

<sup>iii</sup>SARA/EPCRA 304 EHS RQ: Extremely Hazardous Substance Reportable Quantity (Emergency Planning and Community Right-to Know Act Section 304 Category Code)

<sup>iv</sup>CERCLA RQ: Reportable Quantity (Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act)

<sup>v</sup>SARA/EPCRA 313 TRI: Toxics Release Inventory (Emergency Planning and Community Right-to Know Act Section 313 Category Code)

<sup>vi</sup>RCRA Code: Resource Conservation and Recovery Act Code

<sup>vii</sup>CAA 112(r) RMP TQ: Risk Management Plan Threshold Quantity (Clean Air Act Section 112(r))

**United States Inventory (TSCA 8b):** Todos os componentes estão listados ou isentos.

**Canada Domestic Substances List (DSL):** Todos os componentes estão listados ou isentos.

### 15.2 Avaliação da segurança química: O fornecedor não efetuou uma avaliação da segurança química da mistura.

## SECÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

**Revisões:**

- Edição nº 01, de 29/10/2010.
- Revisão nº 01, de 06/01/2012.
- Revisão nº 02, de 25/06/2012.
- Revisão nº 03, de 31/05/2016. Variações nas secções de 2 a 16; adaptação do formato e do conteúdo da ficha de segurança à Norma de Comunicação de Perigos (HCS), 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012), ao Regulamento sobre Produtos Perigosos HPR (WHMIS 2015) e ao Regulamento (UE) 2015/830 de 28 de maio de 2015.

**Acrónimos:**

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais do Governo)

AIHA: American Industrial Hygiene Association (Associação Americana de Higiene Industrial)

ADR: Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada

BCF: fator de bioacumulação

BEI: Biological Exposure Indices (Índices de exposição biológica)

CAS: Chemical Abstract Service (divisão da Sociedade Americana de Química - ACS)

CLP: Classification, Labelling and Packaging (Classificação, Rotulagem e Embalagem)

DNEL: nível derivado de exposição sem efeito

CE50: concentração efetiva média associada a 50% de resposta

EINECS: European Inventory of existing Commercial Substances (Inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)

EPA: Environmental Protection Agency (Agência de Proteção Ambiental Americana)

IARC: International Agency for Research on Cancer (Agência Internacional para a Investigação do Cancro)

IATA: Código internacional para o transporte aéreo de mercadorias perigosas

IMDG: Código internacional para o transporte marítimo de mercadorias perigosas

CL50: concentração letal para 50% de uma população

DL50: dose letal para 50% de uma população

LOEL: nível mais baixo dos efeitos observáveis (Lowest Observed Effect Level)

MADL: Nível (ou dose) diário máximo admissível (Maximum Allowable Daily (or Dose) Level)

NOAEL: nível de dose sem efeitos adversos observados (No Observed Adverse Effect Level)

NOEC: concentração sem efeitos observados

NSRL: nível sem algum risco significativo

NTP: National Toxicology Program (Programa Nacional de Toxicologia)

OEL: Limite de exposição profissional (Occupational Exposure Limit)

OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Agência para a segurança e a saúde no trabalho)

EPI: Equipamento de Proteção Individual

PBT: Substâncias Persistentes, Bioacumuláveis e Tóxicas

PNEC: concentração previsível sem efeitos

RID: Regulamento relativo ao transporte ferroviário internacional de mercadorias perigosas

TLV/TWA: concentração limite, calculada como média ponderada no tempo

mPmB: muito Persistente e muito Bioacumulável

WEEL: limite de exposição ambiental no local de trabalho (Workplace Environmental Exposure Level)

**Informações respeitantes à saúde, segurança e proteção do meio ambiente de acordo com o Regulamento (CE) n. 1272/2008:**

**Indicações de perigo:**

- H312: Nocivo em contacto com a pele.
- H332: Nocivo por inalação.
- H302: Nocivo por ingestão.
- H319: Provoca irritação ocular grave.
- H315: Provoca irritação cutânea
- H335: Pode irritar as vias respiratórias.
- H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
- H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos
- H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

**Informações sobre o treinamento de trabalhadores:** Siga as recomendações nacionais para garantir a proteção da saúde humana e do meio ambiente.

Classificação e procedimento usado para classificar as misturas de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP), com a Norma de Comunicação de Perigos, 29 CFR 1910.1200 (HCS) e com o Regulamento sobre Produtos Perigosos HPR (WHMIS 2015):

<i>Classificação:</i>	<i>Procedimento de classificação:</i>
Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.	Método de cut-off

As informações contidas nesta ficha de segurança estão em conformidade com as determinações do Anexo II do Regulamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e alterações posteriores, da Norma de Comunicação de Perigos (HCS), 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) recomendada pela US OSHA e do Regulamento sobre Produtos Perigosos HPR (WHMIS 2015) recomendado pela Health Canada (HC).

**Referências bibliográficas:**

- (1) GESTIS International Limit Values, available on [http://limitvalue.ifa.dguv.de/WebForm\\_ueliste.aspx](http://limitvalue.ifa.dguv.de/WebForm_ueliste.aspx)
- (2) Calcium Chloride, SIDS Initial Assessment Report For SIAM 15 Boston, USA 22-25th October 2002
- (3) Calcium chloride anh., Registration dossier, available at: [http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9eb43f6f-23a1-5205-e044-00144f67d031/AGGR-dc2ba8fd-c7fc-402e-906e-b6cd0864ad5e\\_DISS-9eb43f6f-23a1-5205-e044-00144f67d031.html#AGGR-dc2ba8fd-c7fc-402e-906e-b6cd0864ad5e](http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9eb43f6f-23a1-5205-e044-00144f67d031/AGGR-dc2ba8fd-c7fc-402e-906e-b6cd0864ad5e_DISS-9eb43f6f-23a1-5205-e044-00144f67d031.html#AGGR-dc2ba8fd-c7fc-402e-906e-b6cd0864ad5e)
- (4) UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY, Office of Prevention, Pesticides And Toxic Substances, Registration Eligibility Decision (RED) Sodium Omadine, EPA 738-R-95-031, January 1996
- (5) Sodium omadine® 40% aq. Sol. Industrial fungicide/bactericide, SDS of the supplier up the supply chain
- (6) The MAK Collection for Occupational Health and Safety, Volume 10, Sodium pyrithione, The MAK Collection for Occupational Health and Safety Published Online: 31 JAN 2012
- (7) Sodium pyrithione, Registration Dossier, ECHA, [http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9ea00f77-8e69-65ae-e044-00144f67d031/DISS-9ea00f77-8e69-65ae-e044-00144f67d031.html](http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9ea00f77-8e69-65ae-e044-00144f67d031/DISS-9ea00f77-8e69-65ae-e044-00144f67d031_DISS-9ea00f77-8e69-65ae-e044-00144f67d031.html)
- (8) ECHA, Registration Dossier, Tromethamine, [http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-d7f60455-0965-1602-e044-00144f67d031/AGGR-932e53a4-4218-4161-b380-2c99a562941f\\_DISS-d7f60455-0965-1602-e044-00144f67d031.html#AGGR-932e53a4-4218-4161-b380-2c99a562941f](http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-d7f60455-0965-1602-e044-00144f67d031/AGGR-932e53a4-4218-4161-b380-2c99a562941f_DISS-d7f60455-0965-1602-e044-00144f67d031.html#AGGR-932e53a4-4218-4161-b380-2c99a562941f)
- (9) TEST PLAN For Tris(hydroxymethyl)aminomethane (77-86-1) Submitted to the U.S. Environmental Protection Agency Under the High Production Volume (HPV) Chemicals Challenge Program The Dow Chemical Company Midland, Michigan, 48674
- (10) HSDB Hazardous Substances Databank, Tromethamine
- (11) Haz-Map, Tromethamine hydrochloride, available at <http://hazmap.nlm.nih.gov/category-details?table=copytblagents&id=18456>
- (12) Sigma Aldrich, SDS for Tromethamine Hydrochloride, Version 5.0, revision date 17.10.2013
- (13) Screening-Level Hazard Characterization, Sponsored chemical 2-Amino-2-hydroxymethyl-1,3-propanediol (TRIS AMINO) CASRN 77-86-1, U.S. Environmental Protection Agency, Hazard Characterization Document, September, 2014
- (14) <http://e-aair.org> - Allergy, Asthma and Immunology Research (AAIR) 2009, October, Occupational asthma caused by inhalation of bovine serum albumin powder, Case report

## SECÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

### 1.1 Identificação do produto

Nome do produto: **CHROMOGENIC SUBSTRATE**

Código do produto: **0020002520**

### 1.2 Uso do produto

Uso identificado: Kit para uso em diagnóstico *in vitro*.

Uso desaconselhado: Não estão previstos usos desaconselhados.

### 1.3 Identificação da empresa:

**FABRICANTE:**

Instrumentation Laboratory Co.  
180 Hartwell Road,  
Bedford, MA 01730-2443 (USA)  
Tel. +1 800 678 0710  
Fax +1 781 863 9928

**DISTRIBUIDOR UE:**

Via Leonardo da Vinci, 36  
20877 Roncello (MB), Itália

**DISTRIBUIDOR EUA/CANADÁ:**

Instrumentation Laboratory Co.  
526 Route 303  
Orangeburg, New York 10962 (USA)

Endereço e-mail da pessoa responsável: [infosds@mail.ilww.it](mailto:infosds@mail.ilww.it)

1.4 Número de telefone de emergência: +44 (0) 3700 492 795  
+1 215 207 0061 (EUA e Canadá)

## SECÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 2.1 Classificação da mistura

O produto não é classificado como perigoso de acordo com o Regulamento (CE) n. 1272/2008, de acordo com OSHA 29 CFR 1910.1200 e com o Regulamento sobre Produtos Perigosos HPR (WHMIS 2015).

Mais informações sobre os riscos para a saúde e/o meio ambiente estão indicadas nas secções 11 e 12 desta ficha.

De acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008, com a Norma de Comunicação de Perigos, 29 CFR 1910.1200 (HCS) e com o Regulamento sobre Produtos Perigosos HPR (WHMIS 2015):

<i>Classe de perigo</i>	<i>Categoria de perigo</i>	<i>Indicações de perigo</i>
<b>Não classificado</b>		
<i>Para os limites de exposição, vide secção 8.</i>		

**Principais efeitos adversos físico-químicos, para a saúde humana e para o ambiente** *(vide também secções 9-12)*

Sob condições normais de uso, a mistura não causa efeitos adversos para o homem e para o meio ambiente.

2.2 Elementos do rótulo de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008, de acordo com a Norma de Comunicação de Perigos, 29 CFR 1910.1200 (HCS) e com o Regulamento sobre Produtos Perigosos HPR (WHMIS 2015):

<b>Pictogramas de perigo:</b>	nenhum
<b>Advertência</b>	nenhum
<b>Advertências de perigo:</b>	nenhum
<b>Recomendações de prudência:</b>	nenhum
<b>Outras indicações para a rotulagem:</b>	nenhum

**Precauções de segurança:** Deve-se utilizar o produto de acordo com as Boas Práticas de Laboratório. Usar vestuários e luvas de proteção, proteger os olhos e a cara. Evitar que o produto penetre nas redes de esgoto, nos aquíferos e no solo. Não deitar os resíduos na rede de esgotos.

### 2.3 Outros perigos (que não têm repercussões na classificação)

A mistura não preenche os critérios de classificação como PBT ou mPmB.

### SECÇÃO 3. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

**Composição:** Líquido contendo componentes de origem orgânica e inorgânica.

#### 3.1 Componentes perigosos:

Nome	Número EINECS/ELINCS	Número CAS	Conc. % (p/p) *	Classificação 29 CFR 1910.1200 (HCS) HPR (WHMIS 2015)	Classificação 1272/2008/CE
Ácido tartárico	201-766-0	87-69-4	< 0,1%	Eye damage/Eye Irritation, cat.1	Eye Dam. 1, H318
p-nitroanilina*** <i>Nº de Índice (Anexo VI do Reg. CLP): 612-012-00-9</i>	202-810-1	100-01-6	< 0,0001%***	Acute Toxicity – Oral, cat. 3 Acute Toxicity – Dermal, cat. 3 Acute Toxicity – Inhalation, cat. 3 Specific target organ Toxicity – Repeated Exposure, cat. 3 Aquatic Chronic, cat. 3**	Acute Tox. 3, H331 Acute Tox. 3, H311 Acute Tox. 3, H301 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 3, H412
<i>Para os limites de exposição, vide secção 8; para o texto integral das advertências de perigo e das frases de risco, vide sec. 16. * pode ser indicado um intervalo, considerando a variação de lote a lote. **Classificação para o ambiente de acordo com o Reg. N° 1272/2008 (CE) e alterações e emendas posteriores.</i>					

**\*\*\*p-nitroanilina, a percentagem de p-nitroanilina de Na-benziloxicarbonil-D-arginil-glicil-arginina-p-nitroanilida dicloridrato. Na-benziloxicarbonil-D-arginil-glicil-arginina-p-nitroanilida dicloridrato é facilmente cindido por enzimas específicos e liberta p-nitroanilina.**

A mistura contém uma substância inserida nas Listas de Substâncias Perigosas e/ou avaliadas pela carcinogenicidade pelas organizações IARC, NTP, OSHA: p-nitroanilina. Vide Secções 11 e 15.

### SECÇÃO 4. PRIMEIROS SOCORROS

#### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Ingestão:	Em caso de ingestão, lavar a boca imediatamente com água abundante, se o sinistrado estiver consciente. Não provocar vômito. Em caso de mal-estar, consultar um médico.
Exposição por inalação:	Se inalado, retirar a pessoa para o ar fresco ou zona arejada. Se respirar com dificuldades, administrar oxigénio. Em caso de mal-estar, consultar um médico.
Contacto com a pele:	Retirar as roupas contaminadas. Lavar imediatamente a parte do corpo afectada com sabão ou com um detergente delicado e enxaguar com água abundante até remover completamente a mistura (15-20 minutos). Em caso de mal-estar, consultar um médico.
Contacto com os olhos:	Lavar imediata e abundantemente com água ou soro fisiológico por no mínimo 15 minutos. Manter as pálpebras bem abertas durante a lavagem. Em caso de mal-estar, consultar um médico.

#### 4.2 Principais sintomas e efeitos quer agudos, quer retardados

Agudos:	A inalação do produto pode causar irritação das vias respiratórias. O contacto com os olhos pode causar irritação. O contacto com a pele pode causar irritação. A ingestão do produto pode causar irritação das membranas mucosas gastrointestinais.
Retardados:	Não são conhecidos sintomas e efeitos retardados.

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

Acompanhamento médico:	Não previsto.
Antídotos, se conhecidos:	Não conhecidos.

### SECÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

#### 5.1 Meios de extinção

Meios de extinção adequados:	Jacto de água, espuma, CO <sub>2</sub> , pó químico.
Meios de extinção inadequados:	Não conhecidos.

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

Perigos causados por combustão:	A decomposição térmica ou a combustão podem gerar fumos perigosos de COx, NOx.
---------------------------------	--

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

Medidas de proteção:	Jactos de água podem ser usados com sucesso para arrefecer recipientes expostos ao fogo e a fumos dispersos.
Equipamentos de proteção especial:	Usar aparelho autónomo de respiração (SCBA), vestuários de proteção contra incêndios, botas, luvas, fatos-macacos, proteção para olhos e cara. O equipamento deve estar em conformidade com os critérios EN e deve ser usado em condições máximas de proteção com base nas informações fornecidas nas subsecções anteriores.

## SECÇÃO 6. MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

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

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência:	Remover todas as possíveis fontes de ignição, prover uma ventilação suficiente e evacuar a área. Proteção respiratória não exigida. Se, após a avaliação do risco, for considerado oportuno adotar dispositivos de proteção para as vias respiratórias, usar máscaras com filtro adequado. Usar roupas de proteção adequadas, botas de borracha, luvas de borracha ou polietileno, óculos de proteção.
Para o pessoal responsável pela resposta à emergência:	Usar Equipamentos de Proteção Individual (vide secção 8) para minimizar a exposição ao produto.

<b>6.2 Precauções ambientais</b>	Evitar que o produto penetre nas redes de esgoto, nos aquíferos e no solo. Avisar as Autoridades Competentes em caso de poluição ambiental. Não deitar os resíduos na rede de esgotos.
<b>6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza</b>	Conter e absorver o produto derramado com materiais absorventes inertes e lavar a área com água. Armazenar o produto recuperado à espera da empresa de eliminação.
<b>6.4 Remissão a outras secções</b>	Ver também secções 8 e 13

## SECÇÃO 7. MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

<b>7.1 Precauções para um manuseamento seguro</b>	Manusear num local bem ventilado, longe de faíscas e chamas e outras fontes de ignição. Manter a mistura longe de esgotos e águas superficiais e subterrâneas. Evitar o contacto com materiais incompatíveis. Usar Equipamentos de Proteção Individual adequados (ver secção 8). Não comer, nem beber, nem fumar durante o uso. Lavar as mãos com água e sabão após o uso. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de proteção antes de entrar nas zonas de refeições.
<b>7.2 Condições de armazenagem segura, incompatibilidades</b>	Temperatura recomendada: manter a 2-8°C. Evitar a exposição à luz e manter afastado de fontes de calor. Ventilação do local: local bem ventilado. Manter os recipientes hermeticamente fechados e corretamente etiquetados. Evitar a dispersão no meio ambiente. Manter afastado de alimentos e bebidas.
<b>7.3 Utilizações finais específicas</b>	<i>Chromogenic Substrate</i> destina-se ao uso em diagnóstico <i>in vitro</i> . Deve-se utilizar os produtos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

## SECÇÃO 8. CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

### 8.1 Parâmetros de controlo

#### Valores limite de exposição profissional nacionais/comunitários

	<b>Ácido tartáricoL(+)<sup>(1)</sup></b>	<b>Valor limite - 8 horas</b>	<b>Valor limite - curto prazo</b>
Alemanha (DFG)		2mg/m <sup>3</sup> - fração inalável	4 mg/m <sup>3</sup> - fração inalável, valor médio 15 minutos
	<b>p-Nitroanilina <sup>(1)</sup></b>		
Áustria		1 ppm; 6 mg/m <sup>3</sup>	
Bélgica		3 mg/m <sup>3</sup>	
Dinamarca		0,5 ppm; 3 mg/m <sup>3</sup>	1 ppm; 6 mg/m <sup>3</sup>
Finlândia		1 ppm; 5,7 mg/m <sup>3</sup>	3 ppm; 17 mg/m <sup>3</sup> - valor médio 15 minutos
França		3 mg/m <sup>3</sup>	
Hungria		6 mg/m <sup>3</sup>	
Irlanda		3 mg/m <sup>3</sup>	
Lituânia		0.1 mg/m <sup>3</sup>	



Polónia	3 mg/m <sup>3</sup>	10 mg/m <sup>3</sup>
Espanha	3 mg/m <sup>3</sup> - pele	
Suíça	0,5 ppm; 3 mg/m <sup>3</sup>	
Reino Unido	[6 mg/m <sup>3</sup> ]	

*O comité consultivo britânico para as substâncias tóxicas manifestou a preocupação de que, para os valores limite indicados entre colchetes [...], a saúde dos trabalhadores não pode ser protegida adequadamente por causa de dúvidas sobre a fiabilidade das fontes nas quais se baseiam. Estes valores limite foram incluídos na lista publicada pelo Reino Unido em 2002 e o seu suplemento de 2003, mas são omitidos na lista publicada em 2005.*

Canadá – Québec	3 mg/m <sup>3</sup>
Canadá – Ontário	3 mg/m <sup>3</sup>
Nova Zelândia	3 mg/m <sup>3</sup>
USA – NIOSH	3 mg/m <sup>3</sup>
USA – OSHA	1 ppm; 6 mg/m <sup>3</sup>
Austrália	3 mg/m <sup>3</sup>

ACGIH (1992) <sup>(6)</sup>: TLV/TWA: 3 mg/m<sup>3</sup> (pele). Notação: A4 - não é classificado como cancerígeno para o homem.

IDLH <sup>(7)</sup>: 300 mg/m<sup>3</sup>

**Valores limite biológicos nacionais/comunitários:**

**p-Nitroanilina** <sup>(6)</sup>: **Indutores da metaemoglobina:** *Indicador biológico:* metaemoglobina no sangue: IBE = 1,5% de hemoglobina. *Período de colheita:* durante ou no fim do turno.

**Valores de DNEL (componentes):**

Componente	Via de exposição	Trabalhadores				Consumidores			
		Efeitos agudos		Efeitos crónicos		Efeitos agudos		Efeitos crónicos	
		locais	sistémicos	locais	sistémicos	locais	sistémicos	locais	sistémicos
<b>Ácido Tartárico</b> <sup>(4)</sup>	Oral (mg/kg pc/dia)								8,1
	Dérmica (mg/kg pc/dia)				2,9				1,5
	Inalação (mg/m <sup>3</sup> )				5,2				1,3
<b>P-Nitroanilina</b> <sup>(8)</sup>	Oral (mg/kg pc/dia)								0,201
	Dérmica (mg/kg pc/dia)				0,1763				0,04347
	Inalação (mg/m <sup>3</sup> )				0,201				0,05

**Valores PNEC (componentes):**

**Ácido Tartárico** <sup>(4)</sup>

PNEC água doce = 0,3125 mg/l  
PNEC água do mar = 0,3125 mg/l  
PNEC água (libertações intermitentes) = 0,514 mg/l  
PNEC STP = 10 mg/l  
PNEC sedimentos de água doce = 1,141 mg/kg  
PNEC sedimentos marinhos = 1,141 mg/kg  
PNEC solo = 0,0449 mg/kg solo

**P-Nitroanilina** <sup>(8)</sup>

PNEC água doce = 0,024 mg/l  
PNEC água do mar = 0,0024 mg/l  
PNEC água (libertações intermitentes) = 0,24 mg/l  
PNEC STP = 1 mg/l  
PNEC sedimentos de água doce = 64,247424 mg/kg  
PNEC sedimentos marinhos = 64,247424 mg/kg  
PNEC solo = 25,961088 mg/kg solo

**Procedimentos de controlo recomendados:**

A medição das substâncias no local de trabalho deve ser realizada com métodos padronizados ou, se não estiverem disponíveis, com métodos apropriados.

## 8.2 Controlos da exposição

### 8.2.1. Controlos técnicos adequados

As medidas de controlo do risco adequadas, a serem adotadas no local de trabalho, devem ser selecionadas e aplicadas à luz da avaliação dos riscos realizada pelo empregador, referentes à sua atividade de trabalho. Se os resultados desta avaliação mostrarem que as medidas de prevenção gerais e coletivas não são suficientes para reduzir o risco e não for possível evitar a exposição à mistura com outros meios, deverão ser adotados equipamentos de proteção individual adequados, em conformidade com as respectivas normas técnicas nacionais/internacionais.

### 8.2.2. Medidas de proteção individual, como equipamentos de proteção individual

Proteção respiratória: Proteção respiratória não exigida. Se, após a avaliação do risco, for considerado oportuno adotar dispositivos de proteção para as vias respiratórias, usar máscaras com filtro adequado. Usar somente dispositivos aprovados pelas Autoridades Competentes tais como NIOSH (EUA) e CEN (UE).

Proteção da pele: Roupas de proteção adequadas, luvas de borracha ou polietileno.

Proteção dos olhos: Óculos de proteção.

Proteção das mãos: Luvas de borracha ou polietileno.

Outros sistemas de proteção: Equipamentos de Proteção Individual (EPI) úteis para reduzir a exposição.

### 8.2.3. Controlos da exposição ambiental

Evitar a dispersão no meio ambiente.

## SECÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

### 9.1 Informações sobre as propriedades físicas e químicas fundamentais

	Valor:	Relativa a
Estado físico:	Líquido	
Odor:	Inodoro	
Cor:	Clara	
pH:	4,2	Mistura
Ponto de inflamação:	Solução aquosa, não deve ser inflamável	
Propriedades explosivas:	Solução aquosa, não deve ser explosiva	
Propriedades oxidantes:	Solução aquosa, não deve ser oxidante	
Densidade:	1,000 g/ml	Mistura
Solubilidade:	não disponível	
Solubilidade na água:	solúvel	
Ponto/Intervalo de fusão:	Líquido, não aplicável	

### 9.2 Outras informações

Miscibilidade: Não disponível

## SECÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

- 10.1 Reatividade** A mistura é estável nas condições normais de armazenagem.
- 10.2 Estabilidade química:** O produto é estável até ao vencimento do prazo de validade indicado na caixa ou no rótulo, se conservado a 2-8°C.
- 10.3 Possibilidade de reações perigosas:** Nas condições normais de armazenagem e uso, não ocorrem reações perigosas.
- 10.4 Condições a evitar:** Manter afastado de fontes de calor e luz.
- 10.5 Materiais incompatíveis:** Agentes oxidantes fortes.
- 10.6 Produtos de decomposição perigosos:** A decomposição térmica ou a combustão podem gerar fumos perigosos (COx, NOx).

## SECÇÃO 11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

Os efeitos dos produto sobre a saúde humana não foram investigados completamente. A seguir, são fornecidas informações toxicológicas sobre os componentes perigosos.

### 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

**Sintomas e efeitos para cada via de exposição:**

Dérmica:	O contacto prolongado e repetitivo pode provocar irritação.
Oral:	Pode causar irritação das membranas mucosas gastrointestinais.
Inalação:	Pode causar irritação das vias respiratórias.
Contacto com os olhos:	Pode causar irritação ocular.

**Efeitos toxicocinéticos (Absorção, Distribuição, Metabolismo, Excreção)**

*Ácido tartárico:* Experimentos em animais demonstraram que a maior parte do ácido tartárico é metabolizada no trato digestivo. Os produtos metabólicos do ácido tartárico L(+) reabsorvido são o ácido glioxílico e o hidroxipiruvato. O ácido tartárico L(+) resulta ser inerte no organismo humano. Após a ingestão oral de pequenas doses, o homem elimina cerca de 20% de ácido tartárico na urina; a substância como tal não se elimina através das fezes. <sup>(2)(3)</sup>

*4-nitroanilina:* é imediatamente absorvida por via oral, dérmica e por inalação e é eliminada como metabólitos principalmente por via renal. A substância é imediatamente distribuída em todos os tecidos. <sup>(9)</sup>

Toxicidade aguda:	Valor	u.m.	Efeitos	Relativa a
<u>Oral:</u>	DL50 (rato) > 2000	mg/Kg		<sup>(4)</sup> Ácido tartárico
	DL50 (rato) = 750-3250	mg/Kg		<sup>(8)(9)</sup> p-nitroanilina
	DL50 (aves silvestres) = 75	mg/Kg		<sup>(8)</sup> p-nitroanilina
<u>Dérmica:</u>	DL50 (rato) > 2000	mg/Kg		<sup>(4)</sup> Ácido tartárico
	DL50 (rato) > 500	mg/Kg		<sup>(8)</sup> p-nitroanilina
	DL50 (cobaia) > 500			<sup>(10)</sup>
<u>Inalação:</u>	CL50 (rato) = 2,53	mg/l/4h	Interpolado de 2-nitroanilina	<sup>(11)</sup> p-nitroanilina
<u>Outros dados:</u>	<i>p-nitroanilina:</i> leva à formação de metaemoglobina. Por causa da formação de metaemoglobina (MetHb), é capaz de perturbar significativamente a distribuição de oxigénio em órgãos e tecidos. Isso pode causar efeitos de hipoxia. <sup>(9)(10)</sup>			

**Corrosão/Irritação:**

Corrosão/Irritação cutânea: *Ácido tartárico:* não irritante para a pele de coelhos (estudo consoante as diretivas OECD 404).<sup>(4)</sup> Não foram relatados efeitos irritantes para a pele. <sup>(2)</sup>

*p-nitroanilina:* causou leve eritema e coloração amarela por um breve período, quando aplicado na pele de coelhos (teste consoante as diretivas OECD 404). Ambos os efeitos foram revertidos dentro de 24 horas.<sup>(10)</sup> Consoante o banco de dados do Aggregated Computational Toxicology Resource (ACToR), a substância não é irritante para a pele.<sup>(9)</sup>

Lesões / irritações oculares graves: *Ácido tartárico:* altamente irritante num estudo *in vitro* consoante as diretivas OECD 437. <sup>(4)</sup>

*p-nitroanilina:* num teste, realizado consoante as diretivas OECD 405, a aplicação da substância nos olhos de coelhos causou apenas vermelhidão da conjuntiva a curto prazo, revertida dentro de 24 horas. <sup>(5)</sup>

**Sensibilização:**

Cutânea: *Ácido tartárico:* não sensibilizante num teste de sensibilização por contato LLNA *in vivo* no murganho. <sup>(4)</sup> Apesar de muitos anos de uso, não há indicações de potencial sensibilizante. <sup>(2)</sup>

*p-nitroanilina:* Com base nos resultados dos estudos em animais e no homem disponíveis, a substância não apresenta um potencial sensibilizante cutâneo significativo. <sup>(9)</sup>

Respiratória: *p-nitroanilina:* com base nos resultados dos estudos em animais e no homem disponíveis, a substância não apresenta um potencial sensibilizante respiratório significativo. <sup>(9)</sup>

**Efeitos CMR:**

Mutagenicidade das células germinais: *Ácido tartárico:* não apresenta potencial genotóxico. Resultados negativos foram obtidos em vários estudos *in vitro* (teste de Ames, teste de aberração cromossómica em fibroblastos de hamster chinês, teste citogenético em culturas pulmonares embrionais humanas) e *in vivo* (teste citogenético e teste do dominante letal no rato).<sup>(5)</sup>

*p-nitroanilina:* Vários testes com substância em microrganismos e células de mamífero produziram resultados positivos, mas, às vezes, inconsistentes. Foi atribuído à substância um potencial genotóxico *in vitro*, mas os testes *in vivo* deram resultados negativos. Resumindo, os dados disponíveis são insuficientes para avaliar o seu potencial mutagenético. <sup>(10)</sup>

Toxicidade para a reprodução: *Ácido tartárico:* o potencial teratogénico da substância foi estudado em murganhos, ratos, hámsters e coelhos. Não foi observado nenhum efeito teratogénico. Para além disso, não foram observados efeitos na implantação, na taxa de sobrevivência materna ou no feto.<sup>(5)</sup>

*p-nitroanilina*: num estudo de duas gerações no rato, a administração repetida de doses que causaram toxicidade materna associada à metemoglobinemia (aumento do peso do baço, anemia, níveis elevados de metemoglobina no sangue) não foram observados efeitos adversos sobre as capacidades reprodutivas, entre os quais acasalamento, fertilidade, gravidez, sobrevivência e desenvolvimento da prole ou ninhada. Considera-se que a substância não provoque efeitos diretos sobre o desenvolvimento fetal. <sup>(12)</sup>

**Carcinogenicidade:** Substâncias inseridas no programa National Toxicology Program (NTP) sobre os cancerígenos, nas monografias da IARC, ou consideradas potencialmente cancerígenas pela OSHA:

Substância	OSHA	IARC	NTP
Nenhum componente listado			

*Ácido tartárico*: nenhum aumento da incidência dos tumores foi registado num estudo de 2 anos em ratos (2460 machos e 3200 fêmeas) aos quais foi administrada a substância na alimentação. <sup>(5)</sup>

*p-nitroanilina*: Num estudo com duração de dois anos, a administração de p-Nitroanilina a murganhos mediante gavagem demonstrou sinais duvidosos de actividade cancerígena nos murganhos machos por aumento da incidência de hemangiossarcomas do fígado e hemangiomas ou hemangiossarcomas (combinados) em outros pontos. Nos murganhos fêmeas não foi observado indicio de actividade cancerígena. <sup>(13)(10)</sup>

**STOT - exposição única:** *Ácido tartárico*: com base nos dados disponíveis, não satisfaz os critérios de classificação. A exposição por inalação aos pós ou aerossóis da substância pode causar irritação, sobretudo do trato respiratório superior. <sup>(2)</sup>

**STOT – exposição repetida:** *Ácido tartárico*: Num estudo da duração de dois anos em ratos, não foi observado nenhum efeito tóxico significativo. <sup>(2)</sup>

*p-nitroanilina*: A exposição repetida à p-Nitroanilina pode causar metemoglobinemia e hemólise, anemia e icterícia, danos ao fígado. <sup>(13)(10)</sup>

**Perigo em caso de aspiração:** Não disponível

**Outras informações:** Não disponível

**Motivos para a falta de classificação:**

A falta de classificação da mistura numa determinada classe de perigo é decorrente da falta de dados, da disponibilidade de informações, de dados inconclusivos ou insuficientes para a classificação de acordo com os critérios estabelecidos nas diretivas citadas nesta ficha de segurança.

**SECÇÃO 12. INFORMAÇÃO ECOLÓGICA**

Os efeitos ambientais do produto não foram investigados completamente. A seguir, são fornecidas informações ecotoxicológicas sobre os componentes perigosos.

12.1 Toxicidade	espécies, meios, unidades de medida, duração e condições dos testes	Relativa a
Toxicidade aguda no peixe:	CL50 <i>Brachidanio rerio</i> > 100 mg/l/96 horas	<sup>(4)</sup> Ácido tartárico
	CL50 <i>Brachidanio rerio</i> = 87,6 mg/l/96 horas	<sup>(8)</sup> p-nitroanilina
Toxicidade crónica nos peixes:	não disponível	
Toxicidade aguda nos crustáceos:	CE50 <i>Daphnia magna</i> = 93,313 mg/l/48 horas	<sup>(4)</sup> Ácido tartárico
	CE50 <i>crustáceos</i> = 24 mg/l/48 horas.	<sup>(8)</sup> p-nitroanilina
Toxicidade crónica nos crustáceos:	não disponível	
Toxicidade aguda na alga:	CE50 = 51,4043 mg/l/72 horas	<sup>(4)</sup> Ácido tartárico
	CE50 = 68 mg/L/24 horas	<sup>(8)</sup> p-nitroanilina
Toxicidade crónica na alga:	Não disponível	
Toxicidade para microrganismos e macrorganismos do solo:	Não disponível	
Toxicidade em aves, abelhas e plantas:	Não disponível	
12.2 Persistência e degradabilidade:	<i>Ácido tartárico</i> : facilmente biodegradável. <sup>(4)</sup>	
	<i>p-nitroanilina</i> : não imediatamente biodegradável, espera-se uma moderada persistência no meio ambiente. <sup>(11)</sup>	

- 12.3 Potencial de bioacumulação:** *Ácido tartárico:* Nenhuma bioacumulação é previsível para o ácido tartárico (logPow < 1).  
*p-nitroanilina:* espera-se um baixo potencial de bioacumulação. <sup>(11)</sup>
- 12.4 Mobilidade no solo:** *p-nitroanilina:* Se liberada no solo, espera-se que a p-Nitroanilina tenha mobilidade elevada, com base no valor estimado Koc = 54-87. <sup>(14)</sup>
- 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB:** não disponível
- 12.6 Outros efeitos tóxicos:** não disponível.

### SECÇÃO 13. QUESTÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

Respeitar as legislações nacionais referentes à eliminação de resíduos e as disposições locais e comunitárias em matéria de reciclagem de resíduos.

#### 13.1 Métodos de tratamento dos resíduos

Os resíduos gerados após a utilização do produto, os resíduos ou as fugas acidentais devem ser eliminados segundo as disposições das leis nacionais ou locais.

### SECÇÃO 14. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

Não classificado de acordo com os regulamentos ADR/RID, IMDG e IATA.

### SECÇÃO 15. INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

#### 15.1 Regulamentação e legislação específicas para a mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

##### Regulamentos UE

\* Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho e alterações/integrações posteriores e ratificações nacionais

\* Diretiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos equipamentos de protecção individual

\* Diretiva 98/24/CE do Conselho (7 de abril de 1998) relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do artigo 16, parágrafo 1, da diretiva 89/391/CEE) e alterações/integrações posteriores e transposições nacionais.

\* Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Outubro de 1998 relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

\* Regulamento (UE) nº 2015/830 de quinta-feira, 28 de Maio de 2015 da Comissão que altera o Regulamento (CE) nº 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

\* Regulamento (CE) n. 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de dezembro de 2008 referente à classificação, à rotulagem e à embalagem das substâncias e das misturas (e alterações e integrações posteriores).

**Restrições de uso:** nenhuma

**Substância(s) sob autorização:** nenhuma

##### Normas federais americanas:

Estado	Componentes listados	Notas
Massachusetts	p-Nitroanilina	-
Nova Iorque	p-Nitroanilina	-
Nova Jérsei	p-Nitroanilina	Mutagénico Reativo* - Segundo grau
Pensilvânia	p-Nitroanilina	E – a substância está presente na Lista de riscos ambientais * "Reativo" é usado como sinónimo do termo NFPA "instável".

##### California Prop. 65

Nome do ingrediente	Cancro	Toxicidade reprodutiva	NSRL ou MADL (µg/dia)
Nenhum componente listado			

Clean Water Act (CWA) 307	Nenhum componente listado
Clean Air Act Section 112(b) Hazardous Air Pollutants (HAPs)	Nenhum componente listado
Clean Air Act Section 602 Class I Substances	Nenhum componente listado
Clean Air Act Section 602 Class II Substances	Nenhum componente listado
DEA List I Chemicals (Precursor Chemicals)	Nenhum componente listado
DEA List II Chemicals (Essential Chemicals)	Nenhum componente listado

**Lista de Listas EPA**

Nome	CAS No./SARA/ 313 Category Code <sup>I</sup>	SARA/EPCRA 302 EHS TPQ <sup>II</sup>	SARA/EPCRA 304 EHS RQ <sup>III</sup>	CERCLA RQ <sup>IV</sup>	SARA/EPCRA 313 TRI <sup>V</sup>	RCRA Code <sup>VI</sup>	CAA 112(r) RMP TQ <sup>VII</sup>
p-nitroanilina	100-01-6	-	-	5000	313	P077	-

<sup>I</sup>SARA/313 Category Code: Emergency Planning and Community Right-to Know Act Section 313 Category Code

<sup>II</sup>SARA/EPCRA 302 EHS TPQ: Extremely Hazardous Substance Threshold Planning Quantity (Emergency Planning and Community Right-to Know Act Section 302 Category Code)

<sup>III</sup>SARA/EPCRA 304 EHS RQ: Extremely Hazardous Substance Reportable Quantity (Emergency Planning and Community Right-to Know Act Section 304 Category Code)

<sup>IV</sup>CERCLA RQ: Reportable Quantity (Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act)

<sup>V</sup>SARA/EPCRA 313 TRI: Toxics Release Inventory (Emergency Planning and Community Right-to Know Act Section 313 Category Code)

<sup>VI</sup>RCRA Code: Resource Conservation and Recovery Act Code

<sup>VII</sup>CAA 112(r) RMP TQ: Risk Management Plan Threshold Quantity (Clean Air Act Section 112(r))

**United States Inventory (TSCA 8b):** Todos os componentes estão listados ou isentos.

**Canada Domestic Substances List (DSL):** Todos os componentes estão listados ou isentos.

**15.2 Avaliação da segurança química:** O fornecedor não efetuou uma avaliação da segurança química da mistura.

**SECÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Revisões:**

- Edição nº 01, de 29/10/2010.
- Revisão nº 01, de 06/01/2012.
- Revisão nº 02, de 25/06/2016.
- Revisão nº 03, de 31/05/2016. Variações nas secções de 2 a 16; adaptação do formato e do conteúdo da ficha de segurança à Norma de Comunicação de Perigos (HCS), 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012), ao Regulamento sobre Produtos Perigosos HPR (WHMIS 2015) e ao Regulamento (UE) 2015/830 de 28 de maio de 2015.

**Acrónimos:**

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais do Governo)

AIHA: American Industrial Hygiene Association (Associação Americana de Higiene Industrial)

ADR: Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada

BCF: fator de bioacumulação

BEI: Biological Exposure Indices (Índices de exposição biológica)

CAS: Chemical Abstract Service (divisão da Sociedade Americana de Química - ACS)

CLP: Classification, Labelling and Packaging (Classificação, Rotulagem e Embalagem)

DNEL: nível derivado de exposição sem efeito

CE50: concentração efetiva média associada a 50% de resposta

EINECS: European Inventory of existing Commercial Substances (Inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)

EPA: Environmental Protection Agency (Agência de Proteção Ambiental Americana)

IARC: International Agency for Research on Cancer (Agência Internacional para a Investigação do Cancro)

IATA: Código internacional para o transporte aéreo de mercadorias perigosas

IMDG: Código internacional para o transporte marítimo de mercadorias perigosas

CL50: concentração letal para 50% de uma população

DL50: dose letal para 50% de uma população

LOEL: nível mais baixo dos efeitos observáveis (Lowest Observed Effect Level)

MADL: Nível (ou dose) diário máximo admissível (Maximum Allowable Daily (or Dose) Level)

NOAEL: nível de dose sem efeitos adversos observados (No Observed Adverse Effect Level)

NOEC: concentração sem efeitos observados

NSRL: nível sem algum risco significativo

NTP: National Toxicology Program (Programa Nacional de Toxicologia)

OEL: Limite de exposição profissional (Occupational Exposure Limit)

OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Agência para a segurança e a saúde no trabalho)

EPI: Equipamento de Proteção Individual

PBT: Substâncias Persistentes, Bioacumuláveis e Tóxicas

PNEC: concentração previsível sem efeitos

RID: Regulamento relativo ao transporte ferroviário internacional de mercadorias perigosas

TLV/TWA: concentração limite, calculada como média ponderada no tempo

mPmB: muito Persistente e muito Bioacumulável

WEEL: limite de exposição ambiental no local de trabalho (Workplace Environmental Exposure Level)

**Informações respeitantes à saúde, segurança e protecção do meio ambiente de acordo com o Regulamento (CE) n. 1272/2008:**

Indicações de perigo:

H318: Provoca lesões oculares graves.

H331: Tóxico por inalação.

H311: Tóxico se ingerido ou em contacto com a pele

H301: Tóxico por ingestão.

H373: Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida

H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

**Informações sobre o treinamento de trabalhadores:** Siga as recomendações nacionais para garantir a protecção da saúde humana e do meio ambiente.

**Classificação e procedimento usado para classificar as misturas de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP), com a Norma de Comunicação de Perigos, 29 CFR 1910.1200 (HCS) e com o Regulamento sobre Produtos Perigosos HPR (WHMIS 2015):**

<i>Classificação:</i>	<i>Procedimento de classificação:</i>
Não classificada	-

As informações contidas nesta ficha de segurança estão em conformidade com as determinações do Anexo II do Regulamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e alterações posteriores, da Norma de Comunicação de Perigos (HCS), 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) recomendada pela US OSHA e do Regulamento sobre Produtos Perigosos HPR (WHMIS 2015) recomendado pela Health Canada (HC).

**Referências bibliográficas:**

- (1) GESTIS International Limit Values, available on [http://limitvalue.ifa.dguv.de/WebForm\\_ueliste.aspx](http://limitvalue.ifa.dguv.de/WebForm_ueliste.aspx)
- (2) GESTIS Substance database, Tartaric acid, ZVG No: 33480
- (3) INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY, WORLD HEALTH ORGANIZATION, SUMMARY OF TOXICOLOGICAL DATA OF CERTAIN FOOD ADDITIVES WHO FOOD ADDITIVES SERIES NO. 12. Tartaric acid and monosodium tartrate (WHO Food Additives Series 12)
- (4) Tartaric acid, Registration dossier on ECHA, available at [http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9d9977f-86e2-61c3-e044-00144f67d249/AGGR-680a7979-23f7-4b67-b463-978c9adf0f78\\_DISS-9d9977f-86e2-61c3-e044-00144f67d249.html#AGGR-680a7979-23f7-4b67-b463-978c9adf0f78](http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9d9977f-86e2-61c3-e044-00144f67d249/AGGR-680a7979-23f7-4b67-b463-978c9adf0f78_DISS-9d9977f-86e2-61c3-e044-00144f67d249.html#AGGR-680a7979-23f7-4b67-b463-978c9adf0f78)
- (5) Office of Premarket Approval (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, GRAS Notification for L(+) Tartaric Acid Manufactured Usinn an Enzyme from Immobilized Rhodococcus Ruber Cells, Submitted By: S & G Resources, Inc. and Changmao Biochemical Engineering Co., December 9,2005
- (6) ACGIH, TLVs and BEIs based on the Documentation of the Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents & Biological Exposure Indices, 2012
- (7) OSHA Occupational Chemical Database, <https://www.osha.gov/chemicaldata/chemResult.html?recNo=2>
- (8) 4-nitroaniline, Registration dossier on ECHA, available at [http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-d018ef27-b601-3c5c-e044-00144f67d249/AGGR-7af23cd1-289d-4962-8eda-cbf579986b83\\_DISS-d018ef27-b601-3c5c-e044-00144f67d249.html#AGGR-7af23cd1-289d-4962-8eda-cbf579986b83](http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-d018ef27-b601-3c5c-e044-00144f67d249/AGGR-7af23cd1-289d-4962-8eda-cbf579986b83_DISS-d018ef27-b601-3c5c-e044-00144f67d249.html#AGGR-7af23cd1-289d-4962-8eda-cbf579986b83)
- (9) The MAK Collection for Occupational Health and Safety Published Online: 14 AUG 2014, available at <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418.mb10001e3014/pdf>
- (10) GESTIS Substance database, 4-Nitroaniline, ZVG 17030
- (11) U.S. Environmental Protection Agency September, 2009 Hazard Characterization Document, SCREENING-LEVEL HAZARD CHARACTERIZATION Mononitroanilines Category, 2-Nitrobenzenamine (CASRN 88-74-4), 4-Nitrobenzenamine (CASRN 100-01-6)
- (12) High Productio Volume Chemical Challenge program, test Plan for the Mononitroaniline category, Solutia Inc.
- (13) <http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica>, MSDS for p-nitroaniline, Code RE 1623
- (14) Hazardous Substances Data Bank (HSDB), p-Nitroaniline, HSN: 1156