

Amilase**Ficha de dados de segurança**

De acordo com o Anexo II de REACH - Regulamento (UE) 2020/878

SECÇÃO 1. Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1. Identificador do produto**Código: **04-140808**
Denominação: **Amilase****1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**Descrição/Utilização: **Dispositivo médico-diagnóstico in vitro. Reagente para microscopia.****1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**Razão Social: **BIO-OPTICA MILANO SPA**
Morada: **via San Faustino, 58**
Localidade e Estado: **20134 Milano (MI)**
Italia
tel.: **0039 02 2127131**
fax: **0039 02 2153000**Endereço electrónico da pessoa responsável pela ficha de dados de segurança: **info@bio-stain.it**Fornecedor: **Bio-Optica Milano S.p.a.****1.4. Número de telefone de emergência**Para informações urgentes dirigir-se a: **Portugal CIAV phone number: +351 800 250 250****SECÇÃO 2. Identificação dos perigos****2.1. Classificação da substância ou mistura**

O produto não é classificado perigoso nos termos das disposições a que se referem do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP).
O produto, no entanto, contém substâncias perigosas em concentração, tais a serem declaradas na secção n.3, e exige uma ficha dados de segurança com informações adequadas, de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878.

Classificação e indicação de perigo: --

2.2. Elementos do rótulo

Etiquetagem de perigo nos termos do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) e alterações e adequações subsequentes.

Pictogramas de perigo: --

Palavras-sinal: --

Advertências de perigo:
EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido.
EUH208 Contém: Amylase
Pode provocar uma reacção alérgica.

Recomendações de prudência: --

2.3. Outros perigosCom base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem \geq a 0,1%.O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração \geq 0,1%.

Amilase

SECÇÃO 3. Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

Contém:

Identificação	x = Conc. %	Classificação (CE) 1272/2008 (CLP)
Amylase		
CAS	9000-90-2	$0 \leq x < 0,5$ Resp. Sens. 1 H334
CE	232-565-6	
INDEX	647-015-00-4	

O texto completo das indicações de perigo (H) consta da secção 16 da ficha.

SECÇÃO 4. Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Não especificamente requerido. Recomenda-se, seja como for, o respeito das regras de boa higiene industrial.

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

Não existem informações específicas conhecidas sobre sintomas e efeitos provocados pelo produto.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Informações não disponíveis

SECÇÃO 5. Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

MEIOS DE EXTINÇÃO IDÓNEOS

Os meios de extinção são os tradicionais: anidrido carbónico, espuma, poeira e água nebulizada.

MEIOS DE EXTINÇÃO NÃO IDÓNEOS

Nenhum em especial.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

PERIGOS DEVIDOS À EXPOSIÇÃO EM CASO DE INCÊNDIO

Evitar respirar os produtos de combustão.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

INFORMAÇÕES GERAIS

Arrefecer com jactos de água os contentores para evitar a decomposição do produto e o desenvolvimento de substâncias potencialmente perigosas para a saúde. Usar sempre o equipamento completo de protecção contra incêndios. Recolher as águas de apagamento que não devem ser descarregadas nos esgotos. Eliminar a água contaminada usada para a extinção e o resíduo do incêndio segundo as normas em vigor.

EQUIPAMENTO

Vestuário normal para as pessoas envolvidas no combate a incêndios, como um aparelho respiratório de ar comprimido de circuito aberto (EN 137) dotado de antichama (EN469), luvas antichamas (EN 659) e botas para Bombeiros (HO A29 ou A30).

SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

Em caso de vapores ou poeiras dispersas no ar, adoptar uma protecção respiratória. Estas indicações são válidas tanto para os encarregados das manufaturações como para as operações em emergência.

6.2. Precauções a nível ambiental

Impedir que o produto penetre nos esgotos, nas águas superficiais, nos lençóis freáticos.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Amilase

SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais ... / >>

Conter com terra ou material inerte. Recolher a maioria do material e eliminar a parte residual com jactos de água. A eliminação do material contaminado tem de ser efectuada de acordo com as disposições do ponto 13.

6.4. Remissão para outras secções

Eventuais informações que dizem respeito à protecção individual e a eliminação estão indicadas nas secções 8 e 13.

SECÇÃO 7. Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Manusear o produto depois de ter consultado todas as outras secções desta ficha de segurança. Evitar dispersar o produto no ambiente. Não comer, nem beber, nem fumar durante o uso.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o produto em contentores devidamente rotulados. Conservar os contentores longe de eventuais materiais incompatíveis, verificando a secção 10.

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

Informações não disponíveis

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Informações não disponíveis

8.2. Controlo da exposição

Tendo em conta que o uso de medidas técnicas adequadas teria sempre de ter a prioridade em relação aos equipamentos de protecção pessoais, assegurar uma boa ventilação no lugar de trabalho através de uma aspiração eficaz local.

Para a escolha dos equipamentos de protecção pessoais pedir eventualmente conselho aos próprios fornecedores de substâncias químicas.

Os dispositivos de protecção individuais devem conter a marcação CE que atesta a sua conformidade com as normas em vigor.

PROTECÇÃO DAS MÃOS

Proteger as mãos com luvas de trabalho de categoria III (ref. norma EN 374).

Para a escolha definitiva do material das luvas de trabalho é preciso ter em conta: compatibilidade, degradação, tempo de ruptura e permeação.

No caso de preparações, a resistências das luvas de trabalho tem de ser verificada antes do uso, por não ser previsível. As luvas têm um tempo de desgaste que depende da duração da exposição e da modalidade de uso.

PROTECÇÃO DA PELE

Usar vestuário de trabalho com mangas compridas e calçado de segurança para uso profissional de categoria I (ref. Regulamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavar-se com água e sabão depois de ter removido o vestuário de protecção.

PROTECÇÃO DOS OLHOS

Aconselha-se usar óculos de protecção herméticos (ref. norma EN 166).

PROTECÇÃO RESPIRATÓRIA

Em caso de ultrapassagem do valor limiar (por ex. TLV-TWA) da substância ou de uma ou mais das substâncias presentes no produto, aconselha-se usar uma máscara com filtro de tipo B cuja classe (1,2 ou 3) terá de ser escolhida em relação à concentração limite de uso.

(ref. norma EN 14387). No caso de estarem presentes gases ou vapores de natureza diferente e/ou gases ou vapores com partículas (aerossol, fumos, névoas, etc.) é preciso prever filtros de tipo combinado.

O uso de meios de protecção das vias respiratórias é necessário caso as medidas técnicas adoptadas não sejam suficientes para limitar a exposição do trabalhador aos valores limiar tomados em consideração. A protecção oferecida pelas máscaras é, seja como for, limitada.

No caso em que a substância considerada seja inodor ou o seu limiar olfactivo seja superior ao relativos TLV-TWA e em caso de emergência, Usar um autorespiderador de ar comprimido de circuito aberto (ref. Norma EN 137) ou um respirador de tomada de ar externo

(ref. Norma EN 138). Para a escolha correcta do dispositivo de protecção das vias respiratórias, remeter-se à norma EN 529.

CONTROLES DA EXPOSIÇÃO AMBIENTAL

As emissões de processos de produção, incluídas as de equipamentos de ventilação, deveriam ser controladas de acordo com a normativa de protecção do ambiente.

SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Propriedades	Valor	Informações
--------------	-------	-------------

Amilase

SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas ... / >>

Estado Físico	Líquido
Cor	incolor
Odor	inodoro
Ponto de fusão ou de congelação	Não disponível
Ponto de ebulição inicial	Não disponível
Inflamabilidade	Não disponível
Limite inferior explosividade	Não disponível
Limite superior explosividade	Não disponível
Ponto de inflamação	> 60 C
Temperatura de auto-ignição	Não disponível
pH	Não disponível
Viscosidade cinemática	Não disponível
Solubilidade	solúvel em água
Coefficiente de partição:n-octanol/água	Não disponível
Pressão de vapor	Não disponível
Densidade e/ou densidade relativa	Não disponível
Densidade relativa do vapor	Não disponível
Características das partículas	Não aplicável

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Informações não disponíveis

9.2.2. Outras características de segurança

Informações não disponíveis

SECÇÃO 10. Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existem perigos de reacção especiais com outras substâncias nas condições de utilização normais.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável nas condições normais de utilização e de armazenamento.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Em condições de uso e armazenagem normais não são previsíveis reacções perigosas.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma em especial. No entanto respeitar as precauções habituais relativamente aos produtos químicos.

10.5. Materiais incompatíveis

Informações não disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Informações não disponíveis

SECÇÃO 11. Informação toxicológica

Na falta de dados toxicológicos experimentais sobre o próprio produto, os eventuais perigos do produto para a saúde foram avaliados com base nas propriedades das substâncias contidas, segundo os critérios previstos pela normativa de referência para a classificação. Considerar, portanto, a concentração de cada substância perigosa eventualmente citada na secç. 3, para avaliar os efeitos de toxicidade decorrentes da exposição ao produto.

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

Metabolismo, cinética, mecanismo de ação e outras informações

Informações não disponíveis

Informações sobre vias de exposição prováveis

Amilase**SECÇÃO 11. Informação toxicológica ... / >>**

Informações não disponíveis

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

Informações não disponíveis

Interações

Informações não disponíveis

TOXICIDADE AGUDA

ATE (Inalação) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)
ATE (Oral) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)
ATE (Cutânea) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)

CORROSÃO / IRRITAÇÃO CUTÂNEA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

LESÕES OCULARES GRAVES / IRRITAÇÃO OCULAR

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SENSIBILIZAÇÃO RESPIRATÓRIA OU CUTÂNEA

Pode provocar uma reacção alérgica.

Contém:
Amylase

Sensibilização respiratória

Informações não disponíveis

Sensibilização cutânea

Informações não disponíveis

MUTAGENICIDADE EM CÉLULAS GERMINATIVAS

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

CARCINOGENICIDADE

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE REPRODUTIVA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

Efeitos adversos para a função sexual e a fertilidade

Informações não disponíveis

Efeitos adversos para o desenvolvimento dos descendentes

Informações não disponíveis

Efeitos sobre a lactação ou através dela

Informações não disponíveis

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO ÚNICA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

Órgãos alvo

Amilase

SECÇÃO 11. Informação toxicológica ... / >>

Informações não disponíveis

Via de exposição

Informações não disponíveis

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO REPETIDA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

Órgãos alvo

Informações não disponíveis

Via de exposição

Informações não disponíveis

PERIGO DE ASPIRAÇÃO

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

11.2. Informações sobre outros perigos

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias listadas nas principais listas europeias de desreguladores endócrinos potenciais ou suspeitos com efeitos para a saúde humana em avaliação.

SECÇÃO 12. Informação ecológica

Utilizar segundo as boas práticas de trabalho, evitando de dispersar o produto no ambiente. Avisar as autoridades competentes se o produto tiver atingido cursos de água ou se tiver contaminado o solo ou a vegetação.

12.1. Toxicidade

Informações não disponíveis

12.2. Persistência e degradabilidade

Informações não disponíveis

12.3. Potencial de bioacumulação

Informações não disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Informações não disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem \geq a 0,1%.

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias listadas nas principais listas europeias de desreguladores endócrinos potenciais ou suspeitos com efeitos ambientais em avaliação.

12.7. Outros efeitos adversos

Informações não disponíveis

Amilase**SECÇÃO 13. Considerações relativas à eliminação****13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

Reutilizar, se possível. Os resíduos do produto são considerados resíduos especiais não perigosos.

A eliminação tem de ser confiada a uma sociedade autorizada à gestão dos resíduos, segundo as normas nacionais e eventualmente locais.

EMBALAGENS CONTAMINADAS

As embalagens contaminadas devem ser enviadas para serem recuperadas ou eliminadas segundo as normas nacionais da gestão de resíduos.

SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte

O produto não é de considerar-se perigosa nos termos das disposições vigentes em matéria de transporte de mercadorias perigosas sobre estrada (A.D.R.), sobre ferrovia (RID), por mar (IMDG Code) e por avião (IATA).

14.1. Número ONU ou número de ID

Não aplicável

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Não aplicável

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

Não aplicável

14.4. Grupo de embalagem

Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não aplicável

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Informação não pertinente

SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação**15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

Categoria Seveso - Diretiva 2012/18/UE: Nenhuma

Restrições relativas ao produto ou às substâncias contidas segundo o Anexo XVII do Regulamento (CE) 1907/2006
Nenhuma

Regulamento (UE) 2019/1148 - sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos
Não aplicável

Substâncias em Candidate List (Art. 59 REACH)
Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias SVHC em percentagem \geq a 0,1%.

Substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV REACH)
Nenhuma

Amilase

SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação ... / >>

Substâncias sujeitas a obrigação de notificação de exportação Regulamento (UE) 649/2012:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Roterdão:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Estocolmo:

Nenhuma

Controles Sanitários

Informações não disponíveis

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi elaborada uma avaliação de segurança química da mistura/das substâncias indicadas na secção 3.

SECÇÃO 16. Outras informações

Texto das indicações de perigo (H) citadas nas secções 2-3 da ficha:

Resp. Sens. 1	Sensibilização respiratória, categorias 1
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
EUH210	Ficha de segurança fornecida a pedido.

LEGENDA:

- ADR: Acordo europeu para o transporte rodoviário das mercadorias perigosas
- CAS: Número do Chemical Abstract Service
- CE50: Concentração que produz efeito em 50% da população sujeita a testes
- CE: Número de identificação em ESIS (arquivo europeu das substâncias existentes)
- CLP: Regulamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Nível derivado sem efeito
- EmS: Emergency Schedule
- ETA: Estimativa de toxicidade aguda
- GHS: Sistema harmonizado global para a classificação e a rotulagem dos produtos químicos
- IATA DGR: Regulamento para o transporte de mercadorias perigosas da Associação internacional do transporte aéreo
- IC50: Concentração de imobilização de 50% da população sujeita a testes
- IMDG: Código marítimo internacional para o transporte das mercadorias perigosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: O número de identificação consta do Anexo VI do CLP
- LC50: Concentração mortal 50%
- LD50: Dose mortal 50%
- OEL: Nível de exposição ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulante e tóxico, segundo o REACH
- PEC: Concentração ambiental previsível
- PEL: Nível de exposição previsível
- PNEC: Concentração previsível sem efeitos
- REACH: Regulamento (CE) 1907/2006
- RID: Regulamento para o transporte internacional de combóio de mercadorias perigosas
- TLV: Valor limite de limiar
- TLV CEILING: Concentração que não deve ser ultrapassada em qualquer altura da exposição de trabalho
- TWA: Limite de exposição a médio prazo
- TWA STEL: Limite de exposição a curto prazo
- VOC: Composto orgânico volátil
- vPvB: Muito persistente e muito bioacumulante segundo o REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFIA GERAL:

1. Regulamento (CE) 1907/2006 do Parlamento Europeu (REACH)
2. Regulamento (CE) 1272/2008 do Parlamento Europeu (CLP)
3. Regulamento (UE) 2020/878 (Ane. II Regulamento REACH)
4. Regulamento (CE) 790/2009 do Parlamento Europeu (I Atp. CLP)
5. Regulamento (UE) 286/2011 do Parlamento Europeu (II Atp. CLP)
6. Regulamento (UE) 618/2012 do Parlamento Europeu (III Atp. CLP)
7. Regulamento (UE) 487/2013 do Parlamento Europeu (IV Atp. CLP)
8. Regulamento (UE) 944/2013 do Parlamento Europeu (V Atp. CLP)
9. Regulamento (UE) 605/2014 do Parlamento Europeu (VI Atp. CLP)
10. Regulamento (UE) 2015/1221 do Parlamento Europeu (VII Atp. CLP)
11. Regulamento (UE) 2016/918 do Parlamento Europeu (VIII Atp. CLP)

Amilase

SECÇÃO 16. Outras informações ... / >>

12. Regulamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regulamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regulamento delegado (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regulamento (UE) 2019/1148
18. Regulamento delegado (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regulamento delegado (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regulamento delegado (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regulamento delegado (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Web IFA GESTIS
- Site Web Agência ECHA
- Base de dados de modelos de SDS de substâncias químicas - Ministério da Saúde e Instituto Superior de Saúde

Nota para o utilizador:

as informações contidas nesta ficha baseiam-se nos nossos conhecimentos à data da última versão. O utilizador deve certificar-se sobre a idoneidade das informações em relação ao uso específico do produto.

Não se deve interpretar este documento como garantia de alguma propriedade específica do produto.

Dado que o uso do produto não abrange o nosso controlo directo, é obrigatório para o utilizador observar sob a própria responsabilidade as leis e as disposições em vigor em matéria de higiene e segurança. Não se assumem responsabilidade para usos impróprios.

Fornecer uma formação apropriada ao pessoal encarregado do uso de produtos químicos.

MÉTODOS DE CÁLCULO DA CLASSIFICAÇÃO

Perigos químico-físicos: A classificação do produto foi derivada pelos critérios estabelecidos no Regulamento CLP, Anexo I Parte 2. Os métodos de avaliação das propriedades químico-físicas estão indicados na secção 9.

Perigos para a saúde: A classificação do produto é baseada nos métodos de cálculo estabelecidos no Anexo I do CLP Parte 3 salvo indicação em contrário na secção 11.

Perigos para o ambiente: A classificação do produto é baseada nos métodos de cálculo estabelecidos no Anexo I do CLP Parte 4 salvo indicação em contrário na secção 12.

Modificações em relação à revisão anterior:

Foram feitas alterações nas seguintes secções:

02 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.