

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: **P052**

Versão: **5.0 pt**

Substitui a versão de: 19.12.2022

Versão: (4)

data de elaboração: 07.12.2015

Revisão: 04.03.2024

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

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância	N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos
Número do artigo	P052
Número de registo (REACH)	01-2119472430-46-xxxx
Número de índice no anexo VI do Regulamento CRE	606-021-00-7
Número CE	212-828-1
Número CAS	872-50-4

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes:	Produto químico de laboratório Utilização laboratorial e analítica
Utilizações desaconselhadas:	Não utilizar para produtos que são destinados a contacto com alimentos. Não utilizar para fins particulares (domésticos). Alimentos e bebidas, incluindo os dos animais.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemanha

Telefone: +49 (0) 721 - 56 06 0

Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carloth.de

Sítio da internet: www.carloth.de

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (pessoa competente):

sicherheit@carloth.de

Fornecedor (importador):

BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
+351 21 4358437
+351 21 4358439
betalab@sapo.pt

1.4 Número de telefone de emergência

Nome	Rua	Código postal/cidade	Telefone	Sítio da internet
Centro de Informação Antivenenos CIAV	Rua Almirante Barroso, 36	1000-013 Lisboa	+351 800 250 250	www.inem.pt/ciav

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: **P052**

1.5 Importador

BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
Portugal

Telefone: +351 21 4358437

Telefax: +351 21 4358439

e-Mail: betalab@sapo.pt

Sítio da internet: -

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CRE)

Secção	Classe de perigo	Categoria	Classe e categoria de perigo	Advertência de perigo
3.2	Corrosão/irritação cutânea	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Lesões oculares graves/irritação ocular	2	Eye Irrit. 2	H319
3.7	Toxicidade reprodutiva	1B	Repr. 1B	H360D
3.8R	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única (irritação das vias respiratórias)	3	STOT SE 3	H335

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº. 1272/2008 (CRE)

Palavra-sinal

Perigo

Pictogramas

GHS07, GHS08



Advertências de perigo

H315 Provoca irritação cutânea
H319 Provoca irritação ocular grave
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias
H360D Pode afectar o nascituro

Advertências de prudência

Recomendações de prudência - prevenção

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: P052

Recomendações de prudência - resposta

P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com sabonete e água
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar
P308+P313	EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico

Exclusivamente para utilização por profissionais

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: **Perigo**

Símbolo(s)



H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H360D	Pode afectar o nascituro.
P280	Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P308+P313	EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

2.3 Outros perigos

Este material é combustível mas não se inflama facilmente.

Resultados da avaliação PBT e mPmB

De acordo com os resultados da avaliação, esta substância não é uma substância PBT ou mPmB.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração ≥ 0,1%.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Nome da substância	N-Metil-2-pirrolidona
Fórmula molecular	C ₅ H ₉ NO
Massa molar	99,13 g/mol
N° de registo REACH	01-2119472430-46-xxxx
N° CAS	872-50-4
N° CE	212-828-1
N° de índice	606-021-00-7

Substância que suscita elevada preocupação (SVHC)

Nome da substância	N° CAS	N° CE	Listada na/no(s)	Observações
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	212-828-1	Lista de substâncias candidatas	Repr. A57c

Legenda

Lista de substâncias candidatas
Repr. A57c Substâncias que satisfazem os critérios referidos no artigo 57.o e para eventual inclusão no Anexo XIV
Tóxico para a reprodução (artigo 57c)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: **P052**

Substância, Limites de concentração específicos, factores-M, ATE			
Limites de concentração específicos	Factores-M	ATE	Via de exposição
STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	-	-	

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência



Notas gerais

Retirar a roupa contaminada.

Após inalação

Proporcionar ar fresco. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico.

Após contacto com a pele

Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha. Em caso de irritações cutâneas, consultar um dermatologista.

Após contacto com os olhos

Irrigar os olhos com água corrente limpa durante pelo menos 10 minutos mantendo as pálpebras abertas. Em caso de irritação ocular, consultar o oftalmologista.

Após ingestão

Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Irritação, Tosse, Dificuldade respiratória

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

nenhum

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção



Meios adequados de extinção

coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio!
água pulverizada, espuma resistente ao álcool, pó seco para extinção de incêndios, pó BC, dióxido de carbono (CO₂)

Meios inadequados de extinção

jacto de água

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: P052

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Combustível. Os vapores são mais pesados do que o ar, espalham-se pelo chão e formam com o ar misturas susceptíveis de explodir.

Produtos de combustão perigosos

Em caso de incêndio podem formar-se: Óxidos de azoto (NOx), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável. Use equipamento de respiração autónomo.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência



Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Usar o equipamento de protecção individual exigido/protecção auditiva. Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário. Não respirar os vapores/aerossóis.

6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas. Reter a água de lavagem contaminada e eliminá-la.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã).

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, farinha fóssil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

Outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões

Colocar em recipientes adequados para eliminação. Ventilar a área afectada.

6.4 Remissão para outras secções

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5. Equipamento de protecção individual: ver secção 8. Materiais incompatíveis: ver secção 10. Condições relativas à eliminação: ver secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Provisão de uma ventilação suficiente. Evitar a exposição.

Medidas a adoptar com vista à prevenção de incêndios, de formação de aerossóis e de poeiras



Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição - Não fumar.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Lavar as mãos antes das pausas e ao fim do trabalho. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: P052

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Radiação luminosa directa. Higroscópio.

Substâncias ou misturas incompatíveis

Ter em conta as indicações sobre o armazenamento compatível de produtos químicos.

Ter em conta outros conselhos:

Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem

Temperatura de armazenagem recomendada: 15 – 25 °C

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

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Valores-limite nacionais

Valores limite de exposição profissional (limites de exposição no local de trabalho)

País	Nome do agente	Nº CAS	Identificador	VLE - MP [ppm]	VLE - MP [mg/m³]	VLE - CD [ppm]	VLE - CD [mg/m³]	VLE - CM [ppm]	VLE - CM [mg/m³]	Notação	Fonte
EU	1-metil-2-pirrolidona	872-50-4	IOELV	10	40	20	80			H	2022/431/UE
PT	N-metil-2-pirrolidona	872-50-4	VLE	10	40	20	80			H	DL n.º 24/2012

Notação

H Absorvido pela pele

VLE - CD Limite de exposição de curta duração: valor-limite acima do qual não devem ocorrer exposições e referente a um período de 15 minutos (excepto quando houver especificação em contrário)

VLE - CM Limite superior é o valor-limite acima do qual não devem ocorrer exposições

VLE - MP Média ponderada no tempo (limite de exposição de longa duração): medido ou calculado em relação a uma média ponderada no tempo para um período de referência de oito horas (excepto quando houver especificação em contrário)

Valores para a saúde humana

DNEL e outros níveis limite relevantes				
Parâmetro de perigo	Nível limite	Objectivo de protecção, via de exposição	Utilizado em	Tempo de exposição
DNEL	14,4 mg/m³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos
DNEL	40 mg/m³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos locais
DNEL	4,8 mg/kg pc/dia	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: P052

Valores ambientais

PNEC e outros níveis limite relevantes				
Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
PNEC	0,25 mg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
PNEC	0,025 mg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)
PNEC	10 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)
PNEC	1,09 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento em água doce	curto-prazo (exposição única)
PNEC	0,109 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento marinho	curto-prazo (exposição única)
PNEC	0,07 mg/kg	organismos terrestres	solo	curto-prazo (exposição única)

8.2 Controlo da exposição

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)

Protecção ocular/facial



Usar óculos de segurança com protecção lateral.

Protecção da pele



• protecção das mãos

Usar luvas adequadas. As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374. Para fins específicos, é recomendado verificar a resistência a produtos químicos das luvas de protecção mencionadas acima, bem como o fornecedor das luvas. Os tempos são valores aproximados de medições a 22 ° C e contato permanente. Temperaturas aumentadas devido a substâncias aquecidas, calor corporal, etc. e uma redução da espessura efetiva da camada por estiramento podem levar a uma redução considerável do tempo de penetração. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante. Com uma espessura de camada de aproximadamente 1,5 vezes maior / menor, o respectivo tempo de penetração é duplicado / reduzido pela metade. Os dados aplicam-se apenas à substância pura. Quando transferidos para misturas de substâncias, eles só podem ser considerados como um guia.

• tipo de material

Borracha de butilo

• espessura do material

0,5 mm

• duração do material das luvas

> 480 minutos (permeação: nível 6)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: P052

• outras medidas de protecção

Fazer períodos de recuperação para a regeneração da pele. É recomendável a protecção preventiva da pele (cremes/pomadas de protecção).

Protecção respiratória



É necessária protecção respiratória quando: Formação de aerossol ou névoa. Tipo: A (contra gases e vapores orgânicos com ponto de ebulição > 65 °C, código de cores: Castanho).

Controlo da exposição ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	líquido
Cor	incolor - límpido
Odor	ligeiramente perceptível - como: - amina
Ponto de fusão/ponto de congelação	-24,2 °C a 1.013 hPa (ECHA)
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	204,3 °C a 1.016 hPa (ECHA)
Inflamabilidade	este material é combustível mas não se inflama facilmente
Limite superior e inferior de explosividade	1,3 vol% (LEL) - 9,5 vol% (UEL)
Ponto de inflamação	91 °C a 1.013 hPa (ECHA)
Temperatura de autoignição	251 °C a 1.013 hPa (ECHA)
Temperatura de decomposição	não relevante
pH (valor)	8,5 – 10 (em solução aquosa: 100 g/l, 20 °C)
Viscosidade cinemática	1,613 mm ² /s a 25 °C
Viscosidade dinâmica	1,661 mPa s a 25 °C
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	1.000 g/l a 20 °C (ECHA)
<u>Coeficiente de partição</u>	
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	-0,46 (25 °C) (ECHA)
Carbono orgânico do solo/água (log KOC)	0,87 (ECHA)
Pressão de vapor	0,32 hPa a 20 °C 2,54 hPa a 50 °C

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: P052

Densidade e/ou densidade relativa

Densidade 1,03 g/cm³ a 25 °C (ECHA)

Densidade relativa do vapor 3,42 (ar = 1)

Características das partículas não relevante (líquido)

Outros parâmetros de segurança

Propriedades comburentes nenhum

9.2 Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico: classes de perigo de acordo com GHS (perigos físicos): não relevante

Outras características de segurança:

Miscibilidade totalmente miscível em água

Classe de temperatura (UE, de acordo com ATEX) T3
Temperatura máxima de superfície admissível do equipamento: 200 °C

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Este material não é reactivo em condições ambientais normais.

Se aquecido

Vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

10.2 Estabilidade química

O material é estável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reage violentamente com: muito comburente, Ácido nítrico, Ácido forte

10.4 Condições a evitar

Manter afastado do calor. Não fumar.

10.5 Materiais incompatíveis

Artigos de borracha, diferentes plásticos

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: **P052**

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Classificação de acordo com o GHS (1272/2008/CE, CRE)

Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

Toxicidade aguda					
Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Método	Fonte
oral	LD50	4.150 mg/kg	rato		ECHA
inalatória: poeira/névoa	LC50	>5,1 mg/l/4h	rato		ECHA
cutânea	LD50	>5.000 mg/kg	rato		ECHA

Corrosão/irritação cutânea

Provoca irritação cutânea.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não deve ser classificado como sensibilizante respiratório ou cutâneo.

Mutagenicidade para as células germinais

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinais.

Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

Toxicidade reprodutiva

Pode afectar o nascituro.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição repetida).

Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

- **Em caso de ingestão**

diarreia, vômito, náuseas

- **Se entrar em contacto com os olhos**

Provoca irritação ocular grave

- **Em caso de inalação**

Irritação das vias respiratórias, tosse, Dificuldade respiratória

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: P052

- **Se entrar em contacto com a pele**

provoca irritação cutânea

- **Outras informações**

nenhum

11.2 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração ≥ 0,1%.

11.3 Informações sobre outros perigos

Não existe informação adicional.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

Toxicidade em meio aquático (aguda)				
Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Fonte	Tempo de exposição
LC50	>500 mg/l	peixe	ECHA	96 h
ErC50	600,5 mg/l	alga	ECHA	72 h

Toxicidade em meio aquático (crónica)				
Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Fonte	Tempo de exposição
EC50	>1.000 mg/l	dáfnia magna	ECHA	24 h

12.2 Persistência e degradabilidade

Carência Teórica de Oxigénio (sem nitrificação): 1,937 mg/mg

Carência Teórica de Oxigénio (com nitrificação): 2,582 mg/mg

Dióxido de Carbono Teórico: 2,22 mg/mg

Biodegradação

A substância é facilmente biodegradável.

Processo de degradabilidade		
Processo	Taxa de degradação	Tempo
biótico/abiótico	>90 %	20 d
consumo de oxigénio	73 %	28 d

12.3 Potencial de bioacumulação

Não se acumula significativamente nos organismos.

n-octanol/água (log KOW)	-0,46 (25 °C) (ECHA)
--------------------------	----------------------

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: P052

12.4 Mobilidade no solo

Constante da lei de Henry	0 Pa m ³ /mol a 20 °C (ECHA)
Coeficiente de adsorção normalizado em relação ao carbono orgânico	0,87 (ECHA)

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não estão disponíveis dados.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração ≥ 0,1%.

12.7 Outros efeitos adversos

Não estão disponíveis dados.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos



Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos. Eliminar o conteúdo/recipiente conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Não deitar os resíduos no esgoto.

Tratamento de resíduos de contentores/embalagens

Manusear embalagens contaminadas do mesmo modo que a substância em si. As embalagens completamente vazias podem ser recicladas.

13.2 Disposições pertinentes em matéria de resíduos

A atribuição de códigos de resíduos/classificação de resíduos específicos do ramo e do processo deve ocorrer de acordo com o regulamento para a classificação de resíduos segundo o CER (Catálogo Europeu de Resíduos).

Características dos resíduos que os tornam perigosos

HP 4 irritante - irritação cutânea e lesões oculares

HP 5 tóxico para órgãos-alvo específicos (STOT)/ tóxico por aspiração

HP 10 tóxico para a reprodução

13.3 Observações

Deve fazer-se a triagem dos resíduos em categorias que possam ser tratadas separadamente pelas instalações, locais ou nacionais, de tratamento de resíduos. Tenha em conta a legislação nacional ou regional pertinente em vigor. Os recipientes vazios e não contaminados podem ser levados para se voltarem a usar.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: **P052**

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- 14.1 Número ONU ou número de ID** não são submetidas a prescrições de transporte
- 14.2 Designação oficial de transporte da ONU** não atribuído
- 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte** nenhum
- 14.4 Grupo de embalagem** não atribuído
- 14.5 Perigos para o ambiente** não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas
- 14.6 Precauções especiais para o utilizador**
Não existe informação adicional.
- 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**
A carga não será transportada como carga a granel.
- 14.8 Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU**
- Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - Informações suplementares**
Não submetido ao IMDG.
- Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares**
Não submetido ao OACI-IATA.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Disposições pertinentes da União Europeia (UE)

Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII

Substâncias perigosas com restrições (REACH, Anexo XVII)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Restrição	Nº
N-Metil-2-pirrolidona	1-metil-2-pirrolidona (NMP)	872-50-4	R71	71
N-Metil-2-pirrolidona	N-metil-2-pirrolidona (1-metil-2-pirrolidona) (NMP)	872-50-4	R72 R72_3000mg	72
N-Metil-2-pirrolidona	este produto cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento n° 1272/2008/CE		R3	3
N-Metil-2-pirrolidona	tóxico para a reprodução		R28-30	30
N-Metil-2-pirrolidona	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent		R75	75

Legenda

- R28-30 1. Não podem ser colocadas no mercado nem utilizadas:
- como substâncias,
 - como constituintes de outras substâncias, nem
 - em misturas,
- para fornecimento ao público em geral, sempre que a concentração individual na substância ou na mistura for igual ou superior:
- quer ao limite específico de concentração relevante especificado na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,
 - quer ao limite de concentração genérico pertinente estabelecido na Parte 3 do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: P052

Legenda

- Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, que a embalagem das referidas substâncias e misturas contém a menção seguinte, de forma visível, legível e indelével:
- «Reservado aos utilizadores profissionais».
2. Por derrogação, o ponto 1 não é aplicável:
- a) Aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como definidos nas Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE;
- b) Aos produtos cosméticos, tal como definidos na Directiva 76/768/CEE;
- c) Aos seguintes combustíveis e produtos derivados do petróleo:
- combustíveis abrangidos pela Directiva 98/70/CE,
 - produtos derivados dos óleos minerais destinados a serem utilizados como combustíveis em instalações de combustão móveis ou fixas,
 - aos combustíveis vendidos em sistema fechado (como botijas de gás liquefeito);
- d) As tintas para pintura artística abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
- e) As substâncias enumeradas no apêndice 11, coluna 1, no tocante às aplicações ou utilizações enumeradas no apêndice 11, coluna 2. Caso seja especificada uma data na coluna 2 do apêndice 11, a derrogação é aplicável até essa data;
- f) Dispositivos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745.
- R3 1. Não podem ser utilizadas em:
- objectos decorativos destinados à produção de efeitos de luz ou de cor obtidos por meio de fases diferentes, por exemplo em candeeiros decorativos e cinzeiros,
 - máscaras e partidas,
 - jogos para um ou mais participantes ou quaisquer objectos destinados a ser utilizados como tais, mesmo com aspectos decorativos.
2. Os objectos que não cumpram o disposto no ponto 1 não podem ser colocados no mercado.
3. Não podem ser colocadas no mercado se contiverem corantes, a menos que tal seja exigido por motivos fiscais, perfumes, ou ambos, e se:
- puderem ser utilizadas como combustível em lamparinas decorativas destinadas ao público em geral, e
 - apresentarem um risco por aspiração e estiverem rotuladas com a frase H304.
4. As lamparinas decorativas destinadas ao público em geral apenas serão colocadas no mercado se cumprirem a Norma Europeia relativa a lamparinas decorativas (EN 14059), adoptada pelo Comité Europeu de Normalização (CEN).
5. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições da UE relativas à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, o cumprimento dos seguintes requisitos:
- a) O petróleo de iluminação, rotulado com a frase H304, destinado ao público em geral deve conter a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «Manter as lamparinas que contêm este líquido fora do alcance das crianças»; e, a partir de 1 de dezembro de 2010, «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de petróleo de iluminação — ou a simples sucção do pavio da lamparina — pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
- b) Os líquidos de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral devem conter, a partir de 1 de dezembro de 2010, a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de líquidos de acendalha para grelhadores pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
- c) O petróleo de iluminação e o líquido de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral são embalados, a partir de 1 de dezembro de 2010, em recipientes pretos opacos de capacidade não superior a 1 litro.
- R71 1. Não pode ser colocada no mercado como substância estreme ou contida numa mistura a uma concentração igual ou superior a 0,3 % após 9 de maio de 2020, a menos que os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante tenham incluído nos relatórios de segurança química e nas fichas de dados de segurança em causa os níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) relativos à exposição dos trabalhadores, de 14,4 mg/m³ para a exposição por inalação e de 4,8 mg/kg/dia para a exposição cutânea.
2. Não pode ser fabricada nem utilizada como substância estreme ou contida numa mistura a uma concentração igual ou superior a 0,3 % após 9 de maio de 2020, a menos que os fabricantes e os utilizadores a jusante tomem as medidas de gestão dos riscos adequadas e proporcionem as condições operacionais apropriadas a fim de garantir que a exposição dos trabalhadores é inferior aos DNEL especificados no ponto 1.
3. Em derrogação dos pontos 1 e 2, as obrigações referidas nesses pontos aplicam-se a partir de 9 de maio de 2024 no que se refere à colocação no mercado para utilização e à utilização como solvente ou reagente no processo de revestimento de fios metálicos.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: **P052**

Legenda

- R72 1. Não podem ser colocadas no mercado após 1 de novembro de 2020 em qualquer dos seguintes artigos:
- Vestuário ou respetivos acessórios;
 - Têxteis exceto vestuário que, em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, entrem em contacto com a pele humana de um modo semelhante ao vestuário;
 - Calçado;
- se o vestuário, respetivos acessórios, têxteis exceto vestuário ou calçado forem para utilização pelos consumidores e a substância estiver presente numa concentração, medida em material homogéneo, igual ou superior à estabelecida para essa substância no apêndice 12.
2. Por derrogação, no que diz respeito à colocação no mercado de formaldeído [número CAS 50-00-0] em blusões, casacos ou estofos, a concentração relevante para efeitos do ponto 1 é de 300 mg/kg durante o período entre 1 de novembro de 2020 e 1 de novembro de 2023. A concentração estabelecida no apêndice 12 é aplicável a partir dessa data.
3. O ponto 1 não é aplicável a:
- Vestuário, respetivos acessórios ou calçado, ou partes de vestuário, respetivos acessórios ou calçado, fabricados exclusivamente com couro natural, peles ou peles com pelo;
 - Fechos não têxteis e acessórios decorativos não têxteis;
 - Vestuário, respetivos acessórios, têxteis exceto vestuário ou calçado em segunda mão;
 - Alcatifas e revestimentos de matérias têxteis para pavimentos para utilização em interiores, tapetes e passadeiras.
4. O disposto no ponto 1 não é aplicável a vestuário, respetivos acessórios, têxteis exceto vestuário ou calçado abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) ou do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho (**).
5. O ponto 1, alínea b), não é aplicável a têxteis descartáveis. Por «Têxteis descartáveis» entendem-se, têxteis concebidos para utilizar uma só vez ou durante um período de tempo limitado e que não se destinam a uma utilização posterior para fins idênticos ou semelhantes.
6. O disposto nos pontos 1 e 2 é aplicável sem prejuízo da aplicação de eventuais restrições mais rigorosas estabelecidas no presente anexo ou noutra legislação aplicável da União.
7. A Comissão deve reexaminar a isenção referida no ponto 3, alínea d) e, se adequado, alterar este ponto em conformidade.
- (*) Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51).
- (**) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).
- R72_300 Apêndice 12 (limites máximos de concentração, em peso, em materiais homogéneos): 3000 mg/kg
0mg

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: P052

Legenda

- R75
1. Não podem ser colocadas no mercado em misturas destinadas à utilização para efeitos de tatuagem, e as misturas que contenham essas substâncias não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem, após 4 de janeiro de 2022, se a substância ou substâncias em causa estiver(em) presente(s) nas seguintes circunstâncias:
 - a) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como cancerígena da categoria 1A, 1B ou 2, ou como mutagénica em células germinativas da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
 - b) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para a reprodução da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
 - c) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutâneo da categoria 1, 1A ou 1B, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
 - d) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como substância corrosiva para a pele da categoria 1, 1A, 1B ou 1C ou como substância irritante para a pele da categoria 2, ou como substância que provoca lesões oculares graves da categoria 1 ou como substância irritante ocular da categoria 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a:
 - i) 0,1% em peso, se a substância for utilizada exclusivamente como regulador do pH;
 - ii) 0,01%, em peso, em todos os outros casos;
 - e) no caso de uma substância enumerada no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (*1), se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
 - f) no caso de uma substância para a qual seja especificada uma condição de um ou mais dos seguintes tipos na coluna «g» (tipo de produto, zonas do corpo) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso:
 - i) «Produtos enxaguáveis»;
 - ii) «Não usar nos produtos aplicados nas membranas mucosas»;
 - iii) «Não usar nos produtos para os olhos»;
 - g) no caso de uma substância em relação à qual seja especificada uma condição na coluna «h» (Concentração máxima no produto pronto a usar) ou na coluna «i» (Outras) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração ou de qualquer outra forma que não cumpra a condição especificada nessa coluna;
 - h) no caso de uma substância enumerada no apêndice 13 do presente anexo, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior ao limite de concentração especificado para essa substância no referido apêndice.
 2. Para efeitos da presente entrada, entende-se por utilização de uma mistura «para efeitos de tatuagem» a injeção ou introdução da mistura na pele, na membrana mucosa ou no globo ocular de uma pessoa, por qualquer processo ou procedimento (incluindo procedimentos geralmente designados por maquilhagem permanente, tatuagem cosmética, «micro-blading» e micropigmentação), com o objetivo de deixar uma marca ou um desenho no corpo.
 3. Se uma substância não enumerada no apêndice 13 estiver abrangida por mais do que uma das alíneas a) a g) do n.º 1, aplica-se a essa substância o limite de concentração mais estrito fixado nas alíneas em questão. Se uma substância enumerada no apêndice 13 estiver também abrangida por uma ou mais das alíneas a) a g) do n.º 1, o limite de concentração estabelecido no n.º 1, alínea h), é aplicável a essa substância.
 4. Por derrogação, o n.º 1 não é aplicável às seguintes substâncias até 4 de janeiro de 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, n.º CE 215-524-7, n.º CAS 1328-53-6).
 5. Se a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 for alterada após 4 de janeiro de 2021 de forma a classificar ou reclassificar uma substância de tal modo que a mesma passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas a), b), c) ou d), da presente entrada, ou de modo a que passe a abrangida por uma das alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa classificação nova ou revista for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos na data de aplicação dessa classificação nova ou revista.
 6. Se o anexo II ou o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 for alterado após 4 de janeiro de 2021 a fim de aditar ou alterar a descrição de uma substância de tal forma que a substância passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas e), f) ou g), da presente entrada, ou de modo a que passe a estar inserida numa dessas alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa alteração for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos a partir da data correspondente a 18 meses após a entrada em vigor do ato através do qual essa alteração foi introduzida.
 7. Os fornecedores que coloquem no mercado uma mistura para utilização para efeitos de tatuagem devem assegurar que, após 4 de janeiro de 2022, a mistura ostenta as seguintes informações:
 - a) A menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente»;
 - b) Um número de referência que atribua um identificador único a cada lote;
 - c) A lista dos ingredientes de acordo com a nomenclatura estabelecida no glossário de denominações comuns de ingredientes, nos termos do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, ou na ausência de um nome de ingrediente comum, a denominação IUPAC. Na ausência de uma denominação comum de ingrediente ou de uma denominação IUPAC, o número CAS e o número CE. Os ingredientes devem ser enumerados em ordem decrescente por peso ou por volume dos ingredientes no momento da formulação. Por «ingrediente» entende-se qualquer substância adicionada durante o processo de formulação e presente na mistura para efeitos de tatuagem. As impurezas não são consideradas ingredientes. Se o nome de uma substância utilizada como ingrediente na aceção da presente entrada já tiver de constar do rótulo nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, esse ingrediente não precisa de ser mencionado em conformidade com o presente regulamento;
 - d) A menção adicional «regulador do pH» para as substâncias abrangidas pelo n.º 1, alínea d), subalínea i);
 - e) A menção «Contém níquel. Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver níquel abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
 - f) A menção «Contém crómio (VI). Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver crómio (VI) abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
 - g) Instruções de segurança para a utilização, na medida em que não seja já requerido mencioná-las no rótulo em virtude do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. As informações devem ser claramente visíveis, facilmente legíveis e marcadas de forma indelével. As informações devem ser redigidas na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros em que a mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desses Estados-Membros. Se necessário devido à dimensão da embalagem, as informações enumeradas no primeiro parágrafo, exceto para a alínea a), devem ser incluídas nas instruções de utilização. Antes de utilizar uma mistura para efeitos de tatuagem, a pessoa que utiliza a

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: **P052**

Legenda

mistura deve prestar à pessoa submetida ao procedimento as informações constantes da embalagem ou incluídas nas instruções de utilização, nos termos do presente número.

8. As misturas que não contenham a menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente» não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem.

9. A presente entrada não se aplica às substâncias que são gases a uma temperatura de 20 °C e à pressão de 101,3 kPa, ou que geram uma pressão de vapor superior a 300 kPa à temperatura de 50 °C, com exceção do formaldeído (n.º CAS 50-00-0, n.º CE 200-001-8).

10. A presente entrada não se aplica à colocação no mercado de uma mistura destinada a ser utilizada para efeitos de tatuagem nem à utilização de uma mistura para efeitos de tatuagem, quando a mesma é colocada no mercado exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do Regulamento (UE) 2017/745, ou quando é utilizada exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do mesmo regulamento. Nos casos em que a colocação no mercado ou a utilização não seja exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, aplicam-se cumulativamente os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 e do presente regulamento.

Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV)/SVHC - lista de substâncias candidatas

Substância que suscita elevada preocupação (SVHC)						
Nome, de acordo com o inventário	N.º CAS	Listada na/no(s)	Observações	Data-limite para os pedidos	Data de expiração	Data de inclusão
1-metil-2-pirrolidona (NMP)	872-50-4	Lista de substâncias candidatas	Repr. A57c			20.06.2011

Legenda

Lista de substâncias candidatas

Repr. A57c Tóxico para a reprodução (artigo 57c)

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
N.º	Substância perigosa/categorias de perigo	Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de requisitos de nível inferior e superior	Notas
	não atribuído		

Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

Teor de COV	100 %
Teor de COV	1.030 g/l

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

Teor de COV	100 %
Teor de COV	1.030 g/l

Directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS)

não referido

Regulamento relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)

não referido

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: P052

Diretiva-Quadro Água (WFD)

Lista de poluentes (WFD)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	N° CAS	Listada na/no(s)	Observações
N-Metil-2-pirrolidona	Substâncias e preparações, ou os seus subprodutos, com propriedades comprovadamente carcinogénicas ou mutagénicas ou com propriedades susceptíveis de afectar a tiróide esteroideogénica, a reprodução ou outras funções endócrinas no meio aquático ou por intermédio deste		a)	

Legenda

a) Lista indicativa dos principais poluentes

Regulamento sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

não referido

Regulamento relativo aos precursores de drogas

não referido

Regulamento relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

não referido

Regulamento relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (PIC)

não referido

Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)

não referido

Outras informações

Directiva 94/33/CE relativa à protecção dos jovens no trabalho. Respeitar as restrições à ocupação de mulheres grávidas e lactantes, de acordo com a directiva regulamentar 92/85/CEE (relativa a medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas).

Inventários nacionais

País	Inventário	Estatuto
AU	AIIC	a substância está listada
CA	DSL	a substância está listada
CN	IECSC	a substância está listada
EU	ECSI	a substância está listada
EU	REACH Reg.	a substância está listada
JP	CSCL-ENCS	a substância está listada
JP	ISHA-ENCS	a substância está listada
KR	KECI	a substância está listada
MX	INSQ	a substância está listada
NZ	NZIoC	a substância está listada
PH	PICCS	a substância está listada

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: P052

País	Inventário	Estatuto
TR	CICR	a substância está listada
TW	TCSI	a substância está listada
US	TSCA	a substância está listada (ACTIVE)
VN	NCI	a substância está listada

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventário CE de substâncias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH substâncias registadas
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Avaliação da segurança química

De acordo com o REACH, Artigo 14 (1) uma avaliação de segurança química foi realizada para esta substância ou componentes desta mistura quando a substância foi registrada em quantidades de 10 toneladas ou mais por ano por registrante.

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicação de alterações (ficha de dados de segurança revista)

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
2.2		Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml: alteração na lista (quadro)	sim
2.3		Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração ≥ 0,1%.	sim
15.1	Teor de COV: 100 % 1.030 g/l	Teor de COV: 100 %	sim
15.1		Teor de COV: 1.030 g/l	sim
15.1		Inventários nacionais: alteração na lista (quadro)	sim
15.2	Avaliação da segurança química: Não se efectuou nenhuma avaliação da segurança química para esta substância.	Avaliação da segurança química: De acordo com o REACH, Artigo 14 (1) uma avaliação de segurança química foi realizada para esta substância ou componentes desta mistura quando a substância foi registrada em quantidades de 10 toneladas ou mais por ano por registrante.	sim

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: P052

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
2022/431/UE	Diretiva (UE) 2022/431 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de março de 2022 que altera a Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
ATE	Estimativa de Toxicidade Aguda
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
DL n.º 24/2012	Decreto-Lei n.º 24/2012: Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho e transpõe a Directiva n.º 2009/161/UE, da Comissão, de 17 de Dezembro de 2009
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
EC50	Effective Concentration 50 % (concentração efectiva 50 %). A EC50 corresponde à concentração de uma substância testada que provoca 50 % de alterações na resposta (por exemplo, no crescimento) durante um intervalo de tempo específico
ED	Desregulador endócrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
ErC50	≡ CE50: de acordo com este método é a concentração da substância de ensaio que provoca uma redução de 50 % quer no crescimento (CbE50) quer na taxa de crescimento (CrE50) em relação ao controlo
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)
IOELV	Valor limite de exposição profissional indicativo
LC50	Concentração Letal 50 %: a CL50 corresponde à concentração de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico.
LD50	Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico
LEL	Limite inferior de explosão (LEL)
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
n.º CE	O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia)
n.º de índice	O número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



N-Metil-2-pirrolidona PEPTIPURE® ≥99,8 %, para síntese de péptidos

número do artigo: P052

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC	Concentração Previsivelmente Sem Efeitos
ppm	Partes por milhão
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
Repr.	Toxicidade reprodutiva
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)
UEL	Limite superior de explosão (UEL)
VLE	Valor limite de exposição profissional obrigatório
VLE - CD	Limite de exposição de curta duração
VLE - CM	Limite superior
VLE - MP	Média ponderada

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE.

Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR). Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

Frases relevantes (código e texto integral, como indicado na secção 2 e 3)

Código	Texto
H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H360D	Pode afectar o nascituro.

Declarações de exoneração de responsabilidade

Estas informações baseiam-se no actual estado do nosso conhecimento. Esta FDS foi elaborada e destina-se apenas a este produto.