

Ficha de Dados de Segurança

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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: **2193**

Versão: **2.0 pt**

Substitui a versão de: 07.04.2021

Versão: (1)

data de elaboração: 10.08.2016

Revisão: 02.03.2024

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

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância	Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt
Número do artigo	2193
Número de registo (REACH)	Não é necessária a indicação dos usos identificados, uma vez que a substância não necessita ser registada de acordo com o regulamento REACH (< 1 t/a).
Número de índice no anexo VI do Regulamento CRE	647-010-00-7
Número CE	232-650-8
Número CAS	9002-07-7

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@carlroth.de

Sítio da internet: www.carlroth.de

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (pessoa competente):

sicherheit@carlroth.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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: **2193**

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
3.4R	Sensibilização respiratória	1	Resp. Sens. 1	H334
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
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias

Advertências de prudência

Recomendações de prudência - prevenção

P280 Usar luvas 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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: 2193

Recomendações de prudência - resposta

P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com sabonete e água
P304+P341	EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração
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
P342+P311	Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTI-VENENOS/médico

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: **Perigo**

Símbolo(s)



H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
P304+P341	EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
P342+P311	Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

2.3 Outros perigos

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 $\geq 0,1\%$.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Nome da substância	Tripsina
N° CAS	9002-07-7
N° CE	232-650-8
N° de índice	647-010-00-7

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.

Ficha de Dados de Segurança

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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: **2193**

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

Enxaguar a boca. Caso sinta indisposição contacte um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Irritação, Allergische reacties, 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, espuma, pó seco para extinção de incêndios, pó ABC

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Combustível.

Produtos de combustão perigosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂), Ao arder, pode produzir fumos tóxicos de monóxido de carbono.

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

Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário. Não respirar as poeiras.

6.2 Precauções a nível ambiental

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

Ficha de Dados de Segurança

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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: 2193

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã). Remover utilizando meios mecânicos.

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Remover utilizando meios mecânicos. Controlo de poeiras.

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 formação de pó.

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.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar em local seco. Manter o recipiente bem fechado. Guardar em lugar fresco.

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: -20 °C

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

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Valores-limite nacionais

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

Esta informação não está disponível.

Valores ambientais

PNEC e outros níveis limite relevantes				
Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
PNEC	2,5 µg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
PNEC	0,25 µg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)

Ficha de Dados de Segurança

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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: 2193

PNEC e outros níveis limite relevantes				
Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
PNEC	65.000 µg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	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

NBR (Borracha de nitrilo)

• espessura do material

>0,11 mm

• duração do material das luvas

> 480 minutos (permeação: nível 6)

• 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: Desenvolvimento de poeiras. Dispositivo filtrador de partículas (NE 143). P2 (filtra pelo menos 94% das partículas em suspensão código de cores: Branco).

Ficha de Dados de Segurança

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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: **2193**

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	sólido
Forma	-
Cor	esbranquiçado
Odor	característico
Ponto de fusão/ponto de congelação	não determinado
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	não determinado
Inflamabilidade	este material é combustível mas não se inflama facilmente
Limite superior e inferior de explosividade	não determinado
Ponto de inflamação	não aplicável
Temperatura de autoignição	não determinado
Temperatura de decomposição	não relevante
pH (valor)	não aplicável
Viscosidade cinemática	não relevante
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	não determinado
<u>Coefficiente de partição</u>	
Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	-1,3 (20 °C) (ECHA)
Pressão de vapor	não determinado
<u>Densidade e/ou densidade relativa</u>	
Densidade	não determinado
Densidade relativa do vapor	Não está disponível informação relativa a esta propriedade.
Características das partículas	Sem dados disponíveis.
<u>Outros parâmetros de segurança</u>	
Propriedades comburentes	nenhum

Ficha de Dados de Segurança

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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: **2193**

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: Não existe informação adicional.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

O produto, na forma disponibilizada, não tem capacidade de explosão de poeiras; contudo, o enriquecimento de poeiras finas conduz ao perigo de explosão de poeiras.

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 comburentes

10.4 Condições a evitar

Não existem condições específicas que tenha que ser evitadas.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

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	>5.000 mg/kg	rato		TOXNET

Corrosão/irritação cutânea

Provoca irritação cutânea.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

Mutagenicidade para as células germinais

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinais.

Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

Ficha de Dados de Segurança

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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: **2193**

Toxicidade reprodutiva

Não deve ser classificado como tóxico reprodutivo.

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

Não estão disponíveis dados.

• Se entrar em contacto com os olhos

Provoca irritação ocular grave

• Em caso de inalação

Irritação das vias respiratórias, Pode desencadear uma reacção alérgica, tosse, Dificuldade respiratória

• 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 $\geq 0,1\%$.

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
EC50	$>24,7 \text{ mg/l}$	invertebrado aquático	ECHA	48 h
ErC50	$>24,7 \text{ mg/l}$	alga	ECHA	72 h

Ficha de Dados de Segurança

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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: 2193

12.2 Persistência e degradabilidade

Biodegradação

A substância é facilmente biodegradável.

Processo de degradabilidade		
Processo	Taxa de degradação	Tempo
produção de dióxido de carbono	10 %	2 d

12.3 Potencial de bioacumulação

Não se acumula significativamente nos organismos.

n-octanol/água (log KOW)	-1,3 (20 °C) (ECHA)
--------------------------	---------------------

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

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 $\geq 0,1\%$.

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 13 sensibilizante

Ficha de Dados de Segurança

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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: **2193**

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.

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	N.º CAS	Restrição	N.º
Tripsina	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent		R75	75

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 co-

Ficha de Dados de Segurança

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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: 2193

Legenda

- mo 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 dessas 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 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.

Ficha de Dados de Segurança

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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: **2193**

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

Não referido.

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nº	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	0 %
-------------	-----

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

Teor de COV	0 %
-------------	-----

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

Directiva Quadro Água (WFD)

não referido

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).

Ficha de Dados de Segurança

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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: 2193

Inventários nacionais

País	Inventário	Estatuto
AU	AIIC	a substância está listada
CN	IECSC	a substância está listada
EU	ECSI	a substância está listada
EU	REACH Reg.	a substância está listada
JP	ISHA-ENCS	a substância está listada
KR	KECI	a substância está listada
NZ	NZIoC	a substância está listada
PH	PICCS	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
ECSI	Inventário CE de substâncias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
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

Não se efectuou nenhuma avaliação da segurança química para esta substância.

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
1.1	N° de índice: 647-010-00-7		sim
1.1		Número CE: 232-650-8	sim
1.1	Número CE: 232-650-8	Número CAS: 9002-07-7	sim
2.1		Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n° 1272/2008 (CRE); alteração na lista (quadro)	sim
2.1	Observações: Para aceder ao texto completo das advertências de perigo, bem como das advertências de perigo da UE: ver SECÇÃO 16.		sim

Ficha de Dados de Segurança

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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: 2193

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
2.2		Pictogramas: alteração na lista (quadro)	sim
2.2		Recomendações de prudência - prevenção: alteração na lista (quadro)	sim
2.2		Recomendações de prudência - resposta: alteração na lista (quadro)	sim
2.2		Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml: alteração na lista (quadro)	sim
2.3	Outros perigos: Não existe informação adicional.	Outros perigos	sim
2.3		Resultados da avaliação PBT e mPmB: De acordo com os resultados da avaliação, esta substância não é uma substância PBT ou mPmB.	sim
2.3		Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$.	sim
3.1	N° de índice: 647-010-00-7		sim
3.1	Número CE: 232-650-8		sim
3.1	Número CAS: 9002-07-7		sim
11.1		Toxicidade aguda: alteração na lista (quadro)	sim
14.2	Designação oficial de transporte da ONU: não relevante	Designação oficial de transporte da ONU: não atribuído	sim
14.3	Classes de perigo para efeitos de transporte: não relevante	Classe(s) de perigo para efeitos de transporte: nenhum	sim
14.3	Classe: -		sim
14.4	Grupo de embalagem: não relevante	Grupo de embalagem: não atribuído	sim
14.5	Perigos para o ambiente: nenhum (não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas)	Perigos para o ambiente: não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas	sim
14.8	• Transporte de mercadorias perigosas por estrada, por caminho-de-ferro ou por via navegável (ADR/RID/ADN): Não submetido ao ADR, RID ou ADN.		sim
14.8		Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares: Não submetido ao OACI-IATA.	sim

Ficha de Dados de Segurança

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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: 2193

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
15.1	• Regulamento 649/2012/UE relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (PIC): Não referido.		sim
15.1	• Regulamento 1005/2009/CE relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono: Não referido.		sim
15.1	• Regulamento 850/2004/CE relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP): Não referido.		sim
15.1	• Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII: não referido	Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII	sim
15.1		Substâncias perigosas com restrições (REACH, Anexo XVII): alteração na lista (quadro)	sim
15.1		Directiva Seveso	sim
15.1		2012/18/UE (Seveso III): alteração na lista (quadro)	sim
15.1		Directiva Tintas Decorativas (Deco-Colors)	sim
15.1		Teor de COV: 0 %	sim
15.1		Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)	sim
15.1		Teor de COV: 0 %	sim
15.1	Inventários nacionais: A substância está listada nos seguintes inventários nacionais: - EINECS/ELINCS/NLP (Europa)		sim
15.1		Regulamento sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos: não referido	sim
15.1		Regulamento relativo aos precursores de drogas: não referido	sim
15.1		Regulamento relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono: não referido	sim
15.1		Regulamento relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (PIC): não referido	sim
15.1		Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP): não referido	sim

Ficha de Dados de Segurança

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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: 2193

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
15.1		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).	sim
15.1		Inventários nacionais	sim
15.1		Inventários nacionais: alteração na lista (quadro)	sim

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CRE	Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
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)
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
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
n° 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)

Ficha de Dados de Segurança

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



Tripsina 5000 USP-U/mg, free from salt

número do artigo: 2193

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
n° de índice	O número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n° 1272/2008
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC	Concentração Previsivelmente Sem Efeitos
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
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)

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.
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

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.