

SECÇÃO 1. Identificação da substância ou da mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Nome comercial: **BENTOGRAN**
Nome químico: Bentonite ativada
CAS: 1302-78-9 EC: 215-108-5

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Usos pertinentes:

Uso profissional: Clarificante.

Setores de uso:

Indústrias alimentares [SU4]

Categoria do produto:

Coadjuvante tecnológico para limitado uso alimentar.

Usos desaconselhados:

Não utilizar para usos ou aplicações diferentes daquelas recomendadas.

1.3 Informações do fornecedor da ficha de dados de segurança

Produzido por:

AEB SpA
Via Vittorio Arici 104 S. Polo
25134 Bréscia (BS) Italy
Tel.: 0039 030 230 7100
Fax: 0039 030 230 7281
E-mail: sds@aeb-group.com
info@aeb-group.com
Site: www.aeb-group.com

Distribuído em Portugal por:

AEB BIOQUÍMICA PORTUGUESA, S.A
Pq. Indl. De Coimbrões, Lt. 123/124 –Fragosela
3500-618 VISEU
Tel.: 232 470 350 (Chamada para a rede fixa nacional)
E-mail: aeb.bioquimica@mail.telepac.pt
Site: www.aeb-group.com
E-mail do técnico responsável pela Ficha de Dados de Segurança: sds@aeb-group.com

1.4 Número de telefone de emergência

Tel.: 232 470 350 (Chamada para a rede fixa nacional). Horário de segunda à sexta-feira, 09:00-13:00 e 14:00-18:00h.

SECÇÃO 2. Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação conforme o Regulamento (CE) n. 1272/2008 (CLP):

Esse produto não responde aos critérios de classificação em alguma classe de perigo nos termos do regulamento (CE) n. 1272/2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem das substâncias e das misturas.

2.2. Elementos do rótulo

Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

Palavra sinal: nenhuma

Pictogramas: nenhum

Advertências de perigo: não perigoso.

Recomendações de prudência: nenhuma.

Contém:

Bentonite ativada.

Para alimentos, uso enológico. Não destinado ao consumidor final. Em conformidade com as normas vigentes na matéria específica, sem limites de utilização.

2.3. Outros perigos

Com base nos dados disponíveis, não estão presentes substâncias PBT ou mPmB de acordo com o Regulamento (CE) 1907/2006, anexo XIII.

Com base nos dados disponíveis, não estão presentes substâncias que interferem com o sistema endócrino, em

conformidade com o Regulamento (UE) 2017/2100 e o Regulamento (UE) 2018/605, em concentrações >0,1.

Durante a manipulação e utilização, o produto pode gerar poeira respirável. A poeira pode conter sílica cristalina respirável. A inalação prolongada ou intensa de sílica cristalina respirável pode causar fibrose pulmonar, comumente referida como silicose. Os principais sintomas da fibrose pulmonar são tosse e dificuldade respiratória. A exposição ocupacional ao pó respirável e à sílica cristalina respirável deve ser monitorizada e controlada. O produto deve ser manuseado com métodos e técnicas que minimizem ou eliminem a formação de pó. O produto contém menos de 1% de sílica cristalina (fração fina), conforme determinado pelo método SWeRF. O teor de sílica cristalina respirável pode ser medido através do método «Size-Weighted Relevant Fine Fraction SWeRF». Todos os detalhes relativos ao método SWeRF estão disponíveis em www.crystallinesilica.eu. Os dados baseiam-se nos nossos conhecimentos mais recentes, mas não constituem qualquer garantia das características do produto e não motivam qualquer relação jurídica contratual.

SECÇÃO 3. Composição/informações sobre os componentes

3.1 Substâncias

Nenhuma substância perigosa a assinalar.

Substância	Concentração [w/w]	Classificação Regulamento 1272/2008
BENTONITE ATIVADA CAS: 1302-78-9 EC: 215-108-5	100%	(-)
Substância para a qual a normativa comunitária fixa limites de exposição no local de trabalho		

3.2 Misturas

Não pertinente.

SECÇÃO 4. Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação:

Ventilar o local. Remover imediatamente o sinistrado do ambiente contaminado e mantê-lo em repouso em ambiente bem ventilado. Em caso de indisposição consultar um médico.

Contato direto com a pele (do produto puro):

Lavar abundantemente com água e sabão.

Contato direto com os olhos (do produto puro):

Lavar imediatamente com água em abundância durante pelo menos 10 minutos.

Ingestão:

Não perigoso. Em caso de indisposição consultar um médico.

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

Sintomas/efeitos em caso de inalação:

O pó produzido por este material, se presente e em caso de inalação excessiva, pode causar irritação das vias respiratórias. Embora não sejam conhecidos dados precisos sobre os efeitos na saúde humana e animal, considera-se que a inalação deste material apresenta riscos.

Sintomas/lesões em caso de contacto com a pele:

Nenhum(a) em condições normais. Os pós podem causar irritação nas dobras da pele ou por contacto com roupas apertadas.

Sintomas/lesões em caso de contacto com os olhos:

Nenhum(a) em condições normais. O pó proveniente deste produto pode causar irritação ocular.

Sintomas/lesões em caso de ingestão:

Nenhum(a) em condições normais.

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

Tratamento sintomático.

SECÇÃO 5. Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção recomendados:

Água nebulizada, CO₂, espuma, pós químicos conforme os materiais envolvidos no incêndio.

Meios de extinção a evitar:

Jatos de água. Usar jatos de água unicamente para arrefecer as superfícies das embalagens expostas ao fogo.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio: Não inflamável.

Perigo de explosão: Sem risco direto de explosão.

Produtos de combustão perigosos em caso de incêndio: Nenhum.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Medidas de precaução em caso de incêndio:

Evitar a formação de poeira. Pode ser necessário o uso de um aparelho respiratório adequado. Os derrames são escorregadios e podem causar quedas.

Instruções para extinção:

Extinguir o incêndio a uma distância segura/de um ponto protegido. Não entre na área do incêndio sem o equipamento de proteção adequado, incluindo aparelhos respiratórios.

Equipamentos de proteção para os bombeiros:

Use um respirador autónomo e roupas de proteção. Não intervenha sem equipamento de proteção adequado. Respirador autónomo isolante. Proteção completa do corpo.

SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos em caso de emergência

Meios de proteção:

Assegurar uma ventilação adequada. Evitar o contacto com a pele, os olhos e as roupas. Evitar a formação de pó. Evitar a inalação prolongada. Consultar a secção 8. Evitar respirar o pó, as névoas ou os aerossóis.

Atenção: o produto pode tornar o solo escorregadio.

Procedimentos de emergência:

Ventilar a área do derrame.

Para aqueles que intervêm diretamente:

Meios de proteção:

Não intervir sem equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consulte a secção 8: «Controlo da exposição - proteção individual».

Procedimentos de emergência:

Evitar a inalação de poeiras. Evitar a formação de poeira. Evitar o contacto com os olhos, a pele e o vestuário.

Atenção: o produto pode tornar o solo escorregadio. Afaste o pessoal não necessário.

Eliminar todas as chamas livres e possíveis fontes de ignição. Não fumar.

Providenciar uma ventilação adequada.

Evacuar a área de perigo e, se necessário, consulte um perito.

6.2. Precauções a nível ambiental

Conter as perdas.

Avisar as autoridades competentes.

Eliminar o resíduo em conformidade com as normas em vigor.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para o confinamento

Recolher o produto para reutilizar, se possível, ou para eliminar.

Para a limpeza

Após a recolha, lavar com água a zona e os materiais envolvidos/atingidos.

Outras informações:

Nenhuma em particular.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar as secções 8 e 13 para obter informações adicionais.

SECÇÃO 7. Manuseamento e armazenamento

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Durante o trabalho não comer nem beber.
Consultar também a secção 8.

7.2. Condições de armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o produto na embalagem original, bem fechada. Não armazenar em embalagens abertas ou sem rótulo.
Manter as embalagens em posição vertical e segura evitando a possibilidade de quedas ou embates.
Armazenar em local fresco e seco, afastado de qualquer fonte de calor e da exposição direta aos raios solares.

7.3. Utilizações finais específicas

Indústrias alimentares:

Manipular com precaução.
Conservar em ambiente limpo, seco e ventilado, afastado de fontes de calor e da luz solar direta.
Conservar a embalagem bem fechada.

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Relativos às substâncias contidas:

BENTONITE ATIVADA POEIRA INALÁVEL	Limit Value – 8 hours (ppm)/(mg/m ³)	Limit Value – 8 hours (ppm)/(mg/m ³)
Austria	x/10	x/20
Belgium	x/10	x/x
Denmark	x/10	x/20
France	x/4 (1)	x/x
Germany (AGS)	x/10 (1)(2)(3)	x/20 (1)(2)(3)
Germany (DFG)	x/4	x/x
Hungary	x/10	x/x
Ireland	x/10	x/x
Italy	x/10	x/x
Poland	x/10	x/x
Singapore	x/10	x/x
Spain	x/10	x/x
Sweden	x/10	x/x
Switzerland	x/10	x/x
UK	x/10	x/x

Observações:

POEIRA INALÁVEL

France: negrito: valores limites estatutários restritivos.

Germany (AGS): (1) Partículas insolúveis. (2) Não aplicável para poeiras ultrafinas e poeiras com toxicidade específica (3). O valor limite é um limite geral máximo para medidas técnicas, desde que não estejam disponíveis regulamentos específicos para as substâncias tóxicas ou cancerígenas.

BENTONITE ATIVADA POEIRA RESPIRÁVEL	Limit Value – 8 hours (ppm)/(mg/m ³)	Limit Value – 8 hours (ppm)/(mg/m ³)
Austria	x/5	x/10
Belgium	x/3	-
France	x/0,9 (1)	-
Germany (AGS)	x/1,25(1)(2)(3)(4)(5)	-
Germany (DFG)	x/0,3 (1)	x/2,4 (1)(2)
Hungary	x/6	-
Ireland	x/4	-
Italy	x/3	-
Spain	x/3	-
Switzerland	x/3	-
UK	x/4	-
USA - OSHA	x/5	-

Observações:

Áustria: Valor médio STV 15 minutos

França: (1) Negrito: Valores-limite legais restritivos

Alemanha (AGS): (1) Partículas insolúveis (2) não aplicável a poeiras ultrafinas e poeiras com toxicidade específica (3) o valor-limite é um limite superior geral para medidas técnicas, desde que não existam regulamentos específicos para substâncias tóxicas ou cancerígenas. substâncias estão disponíveis (4) o valor limite foi obtido para poeiras com uma densidade média de 2,5 mg/m³ (5) em áreas de trabalho onde todas as medidas técnicas e outras são de última geração, mas o LV ainda não é respeitado, o antigo LV pode ser aplicado por um período transitório até 31 de dezembro de 2018 (8 h-LV: 3,0 mg/m³, 15 minutos valor médio: 6,0 mg/m³)

Alemanha (DFG): (1) Para pós granulares, bio resistentes, exceto partículas ultrafinas (2) Valor médio de 15 minutos.

Sílica, cristalina	NP 1796/2014			
	CAS	VLE-MP	VLE CD	Observações
	(-)	0,025 mg/m ³	(-)	Fibrose pulmonar; cancro do pulmão

Sílica cristalina respirável	Limit Value – 8 hours (ppm)/(mg/m ³)	Limit Value – Short term (ppm)/(mg/m ³)
Australia	x/0,05	x/x
Austria	x/0,15	x/x
Belgium	x/0,1	x/x
Canada - Quebec	x/0,05	x/x
Denmark	x/0,05	x/x
Spain	x/0,05	x/x
Finland	x/0,05	x/x
Ireland	x/0,1 (1)	x/x
Israel	X/0,1	x/x
Italia	x/10	x/x
Japon (JSOH)	x/0,03 (1)	x/x
Latvia	x/0,1	x/x
New Zealand	x/0,025 (1)	x/x
Netherlands	x/0,0758 (1)	x/x
United Kingdom	x/0,1 (1)	x/x
Switzerland	x/0,15 (1)	x/x
European Union	x/0,1	x/x
USA - NIOSH	x/0,05	x/x

Observações:

(1) Fração respirável

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos indicados:

Indústrias alimentares:

Nenhum controlo específico previsto (atuar de acordo com as boas práticas e a regulamentação específica prevista para o tipo de risco associado)

Medidas de proteção individual:

a) Proteção ocular/facial:

Não necessária para a normal utilização, salvo indicações em contrário por parte do responsável SHST ou de avaliações de investigações de higiene ambiental.

b) Proteção da pele:

i) Proteção das mãos:

Não necessária para a normal utilização, salvo indicações em contrário por parte do responsável SHST ou de avaliações de investigações de higiene Ambiental.

ii) Outras:

Usar vestuário normal de trabalho.

c) Proteção respiratória:

Não necessária para a normal utilização, salvo indicações em contrário por parte do responsável SHST ou de avaliações de investigações de higiene Ambiental.

d) Perigos térmicos:

Nenhum perigo a assinalar.

Controlo da exposição ambiental:

Utilizar segundo as boas práticas laborais, evitando dispersar o produto no ambiente.

SECÇÃO 9. Propriedades Físicas e Químicas

9.1 Informações sobre as propriedades físicas e químicas de base

Propriedades físicas e químicas	Valor	Método de determinação
Estado físico	Sólido	
Aspeto	Pó granulado	
Cor	Bege	
Odor	Inodoro	
Limiar olfativo	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto.	
Ponto de fusão/ponto de congelação	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto.	
Ponto de ebulição ou ponto inicial de ebulição e intervalo de ebulição	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto.	
Inflamabilidade	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto.	
Limite inferior e superior de explosividade	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto.	
Ponto de inflamabilidade	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto.	
Temperatura de autoignição	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto.	
Temperatura de decomposição	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto.	
pH	9 – 10 (20°C; sol. 2%)	
Viscosidade cinemática	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto.	
Solubilidade(s)	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto.	
Hidrossolubilidade	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto.	
Coefficiente de repartição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto.	
Pressão de vapor	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto.	
Densidade e/ou densidade relativa	0,8 – 0,9 g/ml (20°C)	
Densidade de vapor relativa	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto.	
Características das partículas	Não determinado por ser considerado não relevante para a caracterização do produto.	

9.2 Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de perigos físicos.

Não pertinente.

9.2.2 Outras características de segurança

Não pertinente.

SECÇÃO 10. Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Relativo às substâncias contidas.

Bentonite ativada:

O produto não é reativo nas normais condições de manuseio, armazenagem e de transporte.

10.2. Estabilidade química

Estável nas normais condições de uso e armazenagem.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não são conhecidas reações perigosas em condições normais de utilização.

10.4. Condições a evitar

Relativo às substâncias contidas.

Bentonite ativada:

Geração de poeiras em áreas fechadas e confinadas.

10.5 Materiais incompatíveis

Não há mais informações disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11. Informação toxicológica

11.1. Informações sobre classes de perigo definidas no Regulamento (CE) n. 1272/2008

- (a) **Toxicidade aguda:** com base nos dados disponíveis os critérios de classificação não são cumpridos.
ATE(mix) oral = Não classificado (nenhum componente relevante).
ATE(mix) dérmico = Não classificado (nenhum componente relevante).
ATE(mix) inalação = Não classificado (nenhum componente relevante).
- (b) **Corrosão cutânea/irritação cutânea:** com base nos dados disponíveis os critérios de classificação não são cumpridos.
- (c) **Graves lesões oculares/irritação ocular:** com base nos dados disponíveis os critérios de classificação não são cumpridos.
- (d) **Sensibilização respiratória ou cutânea:** com base nos dados disponíveis os critérios de classificação não são cumpridos.
- (e) **Mutagenicidade em células germinativas:** com base nos dados disponíveis os critérios de classificação não são cumpridos.
- (f) **Carcinogenicidade:** com base nos dados disponíveis os critérios de classificação não são cumpridos.
- (g) **Toxicidade para a reprodução:** com base nos dados disponíveis os critérios de classificação não são cumpridos.
- (h) **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) exposição única:** com base nos dados disponíveis os critérios de classificação não são cumpridos.
- (i) **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) exposição repetida:** com base nos dados disponíveis os critérios de classificação não são cumpridos.
- (j) **Perigo em caso de aspiração:** com base nos dados disponíveis os critérios de classificação não são cumpridos.

Relativamente às substâncias contidas:

a) **Toxicidade aguda:**

Bentonite ativada: Ingestão - DL50 rato (mg/kg/24h pc): > 2000

Contacto com a pele - LC50 rato/coelho (mg/kg/24h pc): n.d. A bentonite é insolúvel e tem baixa absorção pela pele

Inalação - LD50 rato (mg/l/4h): > 5,27

b) **Corrosão cutânea/irritação cutânea:**

Bentonite ativada: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)

pH: Não determinado, (método OCDE 405)

Bentonite ativada: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)

pH determinado, (método OCDE 404)

c) **Graves lesões oculares /irritação ocular:**

Bentonite ativada: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)

pH: Não determinado, (método OCDE 405)

Bentonite ativada: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)

pH determinado, (método OCDE 404)

d) **Sensibilização respiratória ou cutânea:**

Bentonite ativada: Não classificado (método OCDE 429)

e) **Mutagenicidade em células germinais:**

Bentonite ativada: Não classificado ((OECD 471 - teste de Ames); (método OECD 473); (método OECD 476); negativo.).

(f) **Carcinogenicidade:**

Bentonite ativada: Não classificado (dados não disponíveis).

g) **Toxicidade reprodutiva:**

Bentonite ativada: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)

h) **Toxicidade específica para órgãos-alvo (STOT): exposição única:**

Bentonite ativada: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)

i) **Toxicidade específica para órgãos-alvo (STOT): exposição repetida:**

Bentonite ativada: Não classificado

Oral: Estudos de toxicidade a curto prazo com doses repetidas (28 dias) e estudos de toxicidade subcrónica (90 dias) foram realizados com bentonite em ratos. Os ratos foram alimentados com bentonite a 10%, 25% ou 50% durante 61 dias. Foi observado hepatoma nos ratos tratados com uma dieta com 50% de bentonite. Isto deve-se ao facto de a bentonite ser um silicato de troca e, assim, remover a colina do conteúdo intestinal dos ratos após mais de 200 dias de alimentação com 50% de bentonite. Os hepatomas desenvolveram-se em 11 dos 12 ratos. O fígado dos ratos alimentados com uma dieta com 50% de bentonite ficou gravemente danificado. Os danos hepáticos observados no grupo alimentado com bentonite são consistentes com os esperados durante uma deficiência prolongada de colina; o silicato de troca é apresentado como uma explicação parcial para o desenvolvimento de hepatomas nos ratos nestas experiências.

Efeito observado no fígado. No entanto, os estudos foram realizados em ratos com uma concentração muito elevada e os efeitos observados devem ser considerados secundários devido a disfunções digestivas. Portanto, a classificação da bentonite quanto à toxicidade em caso de exposição prolongada por via oral não se justifica.

Inalação: Dados em animais e in vitro indicam uma diferença entre o quartzo cristalino e o teor de quartzo da bentonite.

Não é possível fazer uma avaliação quantitativa com base nos dados em animais, uma vez que não há estudos relevantes sobre inalação em doses repetidas. Os dados em humanos limitam-se a casos clínicos que sugerem uma relação entre a exposição elevada à bentonite (exposições no século XX sem medidas de proteção avançadas e sem limites máximos de exposição ao pó). A relação entre a exposição à bentonite e a silicose não deve ser considerada suficientemente comprovada.

No que diz respeito à classificação e rotulagem da bentonite, o estudo não é considerado suficiente para chegar a uma conclusão sobre a classificação específica da bentonite com toxicidade específica para órgãos-alvo em caso de exposição repetida (STOT-RE). O pulmão pode ser afetado pela exposição repetida a doses elevadas, como sugerido por estudos de casos em humanos. Se este efeito ocorrer apenas em concentrações que excedam a capacidade de depuração pulmonar e não for relevante para os homens, dados os limites de exposição gerais estabelecidos. Portanto, a classificação da bentonite para toxicidade em caso de exposição prolongada por inalação não se justifica.

(j) Perigo em caso de aspiração:

Bentonite ativada: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos).

11.2 Informações sobre outros perigos

Nenhum dado disponível.

11.2.1. Propriedades de interferência com o sistema endócrino.

Com base nos dados disponíveis, não estão presentes substâncias que interferem com o sistema endócrino, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/2100 e o Regulamento (UE) 2018/605, em concentrações >0,1.

SECÇÃO 12. Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Relativamente às substâncias contidas:

Bentonite ativada:

Identificação	Toxicidade	Concentração	Género	Espécie	Observações
Bentonite CAS: 1302-78-9 EC: 215-108-5	Aguda	CL50	16000 mg/l/96h	Peixe	(-)
		EC50	>100 mg/l/48h	Crustáceos	Daphnia magna (-)
		ECr50	>100 mg/l/72-96h	Algas	(-)

Toxicidade aguda Fator M= 1

Utilizar segundo as boas práticas laborais, evitando dispersar o produto no ambiente.

12.2 Persistência e degradabilidade

Não relevante para substâncias inorgânicas.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não relevante para substâncias inorgânicas.

12.4 Mobilidade no solo

A bentonite é quase insolúvel e, portanto, tem baixa mobilidade na maioria dos solos.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Esta substância/mistura não satisfaz os critérios PBT do Regulamento REACH, anexo XIII.

Esta substância/mistura não satisfaz os critérios mPmB do Regulamento REACH, anexo XIII.

12.6 Propriedade de interferência com o sistema endócrino.

A substância não está incluída na lista estabelecida em conformidade com o artigo 59.º, n.º 1, do REACH por possuir propriedades de interferência endócrina, nem é identificada como tendo propriedades de interferência endócrina de acordo com os critérios estabelecidos pelo Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão.

12.7 Outros efeitos adversos

Não foram identificados outros efeitos adversos. De acordo com os critérios do sistema europeu de classificação e rotulagem, a substância não requer classificação como perigosa para o meio ambiente.

SECÇÃO 13. Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Tipo de resíduo (Regulamento (UE) n.º 1357/2014):

Esta matéria não conduz a um resíduo perigoso. Contudo a gestão deste resíduo será sempre da responsabilidade do utilizador.

Gestão do resíduo (eliminação e valorização):

Consultar o gestor de resíduos autorizado para as operações de valorização e eliminação, conforme o Anexo 1 e

Anexo 2 (Diretiva 2008/98/CE, Decreto-Lei n.º 102-D/2020). De acordo com os códigos 15 01 (Decisão da Comissão 2014/955/UE), no caso de a embalagem ter estado em contacto direto com o produto, esta será tratada do mesmo modo como o próprio produto caso contrário será tratada com resíduo não perigoso. Não se aconselha a descarga através das águas residuais. Ver epígrafe 6.2.

Disposições relacionadas com a gestão de resíduos:

De acordo com o Anexo II do Regulamento (EC) nº1907/2006 (REACH) são apresentadas as disposições comunitárias ou estatais relacionadas com a gestão de resíduos.

Legislação comunitária: Diretiva 2008/98/EC, Decisão da Comissão 2014/955/UE, Regulamento (UE) n.º 1357/2014

Legislação nacional: Decreto-Lei n.º 102-D/2020.

Não reutilizar as embalagens vazias. Eliminá-las conforme normas em vigor. Eventuais resíduos de produto devem ser eliminados conforme as normas vigentes encaminhando-os para empresas autorizadas.

Recuperar se possível. Proceder segundo as disposições locais ou nacionais vigentes.

SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU ou número ID

Não incluído no âmbito dos regulamentos que regulamentam o transporte de mercadorias perigosas: rodoviário (ADR), ferroviário (RID), aéreo (ICAO/IATA), marítimo (IMDG).

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

Nenhum.

14.3 Classes de perigo para efeito de transporte

Nenhum.

14.4 Grupo de embalagem

Nenhum.

14.5 Perigos para o ambiente

Nenhum.

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhum dado disponível.

14 Transporte marítimo a granel de acordo com os atos da IMO

Não está previsto o transporte a granel.

SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação

15.1 Disposições legislativas e regulamentares sobre saúde, segurança e ambiente específicas para a substância ou mistura

Regulamento (CE) nº 528/2012: Bentonite (CAS: 1302-78-9)

Artigo 95º, **Regulamento (UE) Nº 528/2012:** Bentonite (CAS: 1302-78-9)

Substâncias candidatas a autorização no **Regulamento (CE) 1907/2006 (REACH):** Não relevante

Substâncias incluídas no **Anexo XIV do REACH** (lista de autorização) e data de validade: Não relevante

Regulamento (UE) 2024/590 do Parlamento Europeu e do Conselho de 7 de fevereiro de 2024 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1005/2009: Não relevante

Regulamento (UE) Nº 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos: Não relevante

Regulamento nº 1272/2008 (CLP) (Classification Labelling and Packaging) e sucessivas modificações.

Limitações à comercialização e ao uso de determinadas substâncias e misturas perigosas (Anexo XVII REACH, etc...):

Não relevante

DL 150/2015 (SEVESO III):

Não relevante

Disposições particulares em matéria de proteção das pessoas ou do meio ambiente:

É recomendado utilizar a informação recompilada nesta ficha de dados de segurança como dados de entrada numa avaliação de riscos das circunstâncias locais com o objetivo de estabelecer as medidas necessárias de prevenção de

riscos para o manuseamento, utilização, armazenamento e eliminação deste produto.

Outras Legislações:

Decreto-Lei n.º 220/2012, de 10 de outubro, que assegura a execução na ordem jurídica interna das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas n.os 67/548/CEE e 1999/45/CE e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006; e respetivas alterações.

Decreto-Lei n.º 293/2009, de 13 de outubro, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) e que procede à criação da Agência Europeia dos Produtos Químicos.

Decreto-Lei n.º 33/2015, de 4 de março - Estabelece obrigações relativas à exportação e importação de produtos químicos perigosos, assegurando a execução, na ordem jurídica interna do Regulamento (UE) n.º 649/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho.

Decreto-Lei 41-A/2010 de 29 de abril que regulamenta o transporte rodoviário e ferroviário de mercadorias perigosas e respetivas alterações.

Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias (IMDG) código obrigatório para o transporte marítimo de perigosas embaladas, tal como previsto no capítulo VII/Reg. 3 da Convenção SOLAS e no anexo III da MARPOL, relativo à prevenção da poluição por substâncias prejudiciais transportadas por via marítima em embalagens.

Decreto-Lei n.º 147/2008 de 29 de julho, estabelece o regime jurídico da responsabilidade por danos ambientais e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2004/35/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho.

Decreto-Lei n.º 24/2012 de 6 de fevereiro, alterado pelo D.L. n.º 88/2015 de 28 de maio, pelo D.L. n.º 41/2018 de 11 de junho e pelo D.L. n.º 1/2021 de 6 de janeiro. Consolida as prescrições mínimas em matéria de proteção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho e transpõe a Diretiva n.º 2009/161/UE, da Comissão, de 17 de dezembro de 2009.

Decreto-Lei n.º 1/2021 de 6 de janeiro procede à terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 24/2012, de 6 de fevereiro, alterado pelos Decretos-Leis n.os 88/2015, de 28 de maio, e 41/2018, de 11 de junho, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva (UE) 2019/1831, da Comissão, de 24 de outubro de 2019, que estabelece uma quinta lista de valores-limite de exposição profissional indicativos para os agentes químicos, nos termos da Diretiva 98/24/CE do Conselho e que altera a Diretiva 2000/39/CE da Comissão.

NP 1796:2014 - Segurança e saúde do trabalho. Valores-limite e índices biológicos de exposição profissional a agentes químicos.

Decreto-Lei n.º 102-D/2020, de 10 de dezembro - Aprova o regime geral da gestão de resíduos, o regime jurídico da deposição de resíduos em aterro e altera o regime da gestão de fluxos específicos de resíduos, transpondo as Diretivas (UE) 2018/849, 2018/850, 2018/851 e 2018/852.

Decisão da Comissão 2014/955/EU - Lista Europeia de Resíduos.

Regulamento (UE) Nº 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2011 relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) nº 1924/2006 e (CE) nº 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) nº 608/2004 da Comissão.

15.2 Avaliação da segurança química

O fornecedor não efetuou uma avaliação da segurança química.

SECÇÃO 16. Outras informações

16.1 Outras informações

Legislação aplicável a ficha de dados de segurança:

Esta ficha de dados de segurança foi desenvolvida em conformidade com o ANEXO II - Guia para a elaboração de Fichas de Dados de Segurança do Regulamento (EC) Nº 1907/2006 (REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO).

Modificações relativas à ficha de dados de segurança anterior:

Secções 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 2.1, 2.2, 2.3, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2, 7.3, 8.1, 8.2, 9.2.1, 9.2.2, 10.1, 10.2, 10.3, 1.4, 10.5, 10.6, 11.1, 11.2, 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 12.7, 13.1, 14.1, 14.2, 14.3, 14.4, 14.5, 14.6, 14.7, 15.1, 15.2.

Classificação e procedimento utilizado para classificar a mistura de acordo com CLP (Reg. CE 1272/2008):

Nenhum perigo a assinalar. Procedimento de classificação: Não relevante.

Formação necessária:

O presente documento deve ser objeto de análise por parte do responsável de SHST/Responsável de produção para determinar a eventual necessidade de cursos de formação adequados para os trabalhadores a fim de assegurar a proteção da saúde humana e do ambiente.

Bibliografia, Referências e Fontes:

ECHA Registered Substances: <https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>

SDS Ficha de Dados de Segurança do Fornecedor

GESTIS DNEL Database: <http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-dnel-datenbank/index-2.jsp>

GestIS International Limit Value: <http://limitvalue.ifa.dguv.de>

Abreviaturas e acrónimos:

n.a.	Não aplicável
n.d.	Não disponível
ADR	Acordo Europeu Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada
ATE	Acute Toxicity Estimate
BCF	Bioconcentration Factor
BOD	Biochemical oxygen Demand
CAS	Chemical Abstracts Service number
CIAB	Centro Informação Antivenenos
CE/EC/EINECS	European Inventory of existing Commercial Substances) e ELINCS (European List of Notified Chemical Substances)
CL50/LC50	Lethal Concentration 50 (concentração letal para 50% dos indivíduos)
DL50/LD50	Lethal dose 50 (Dose letal para 50% dos indivíduos)
COD	Chemical Oxygen Demand
DNEL	Derived No Effect Level (Nível derivado sem efeito)
EC50	Concentração de um determinado componente para produzir 50% do efeito máximo
ERC	Environmental Release Classes (Classes de libertação ambiental)
UE	União Europeia
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
ICAO	Organização Internacional de Aviação Civil
IMDG	Código do Transporte de mercadorias perigosas por via marítima
Kow	Octanol-water partition Coefficient (logaritmo coeficiente partição octanol/água)
NOEC	No observed effect concentration
OEL	Occupational Exposure Limit
PBT	Persistent, bioaccumulative and toxic (substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas)
PC	Product Categories
PNEC	Predicted No Effect Concentration (Concentração previsível sem efeito)
PROC	Process Categories
RID	Règlement concernant le transport International Ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamento relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
STOT	Target organ systemic toxicity (Toxicidade sistémica em órgãos-alvo específicos)
STOT (RE)	Repeated Exposure (Toxicidade para órgãos-alvo específicos – Exposição repetida)
STOT (SE)	Single Exposure (Toxicidade para órgãos-alvo específicos – Exposição única)
STP	Sewage Treatment Plants (Estações de Tratamento de Águas residuais)
SU	Sector of Use
SVHC	Substances of Very High Concern (substâncias de elevada preocupação)
TLV	Threshold limit value (limiar do valor limite)
vPvB	Very Persistent Very Bioaccumulative (substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis - mPmB)
VLE	Valor limite de Exposição

A presente ficha foi redigida, com boa-fé, pelo Departamento Técnico da AEB com base nas informações disponíveis até à data da última revisão. O responsável deve periodicamente informar os trabalhadores sobre os riscos específicos que derivam da utilização desta substância/produto. As informações aqui contidas referem-se unicamente à substância/preparação indicada e podem não ser válidas se o produto for utilizado de modo impróprio ou em combinação com outros. O conteúdo desta ficha não deve ser interpretado como uma garantia implícita ou explícita. É do utilizador a responsabilidade de assegurar-se da adequação e abrangência, para o próprio uso particular, das informações aqui contidas.

*** Esta ficha anula e substitui todas as edições anteriores ***.