

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

## Pharmakaolin B 860

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 24.11.2022
1.1	27.06.2023	100000000310	Data da primeira emissão: 24.11.2022

---

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

#### 1.1 Identificador do produto

Nome comercial : Pharmakaolin B 860

Número de registo REACH : Exempted from REACH Registration in accordance with Annex V.7.

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

Utilização da substância ou mistura : Aplicações principais - lista não exaustiva: Cerâmica (utensílios sanitários, ladrilhos de chão, ladrilhos de parede, telhas de telhado, ladrilhos; porcelana, acessórios de mesa, plásticos, etc.), Papel e painel, Fibra de vidro, Tinta, Plástico e Borracha, Adesivos e Vedantes, Material de construção e Cimento, Nutrição animal, Fertilizantes e produtos agrícolas, Produtos Cosméticos e Farmacêuticos

#### 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Companhia : Amberger Kaolinwerke  
Eduard Kick GmbH & Co. KG  
Georg-Schiffer-Str. 70  
92242 Hirschau  
Alemanha

Telefone : +499622180

Endereço de correio electrónico da pessoa responsável por SDS : msds@akw-kaolin.com

#### 1.4 Número de telefone de emergência

800 250250

#### Número de telefone de emergência (interno):

+49 (0)2234-101-700

#### Disponível fora do horário de trabalho?:

sim

---

### SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

#### 2.1 Classificação da substância ou mistura

**Classificação (REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008)**

Não é uma substância ou uma mistura perigosa.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

## Pharmakaolin B 860

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 24.11.2022
1.1	27.06.2023	100000000310	Data da primeira emissão: 24.11.2022

### 2.2 Elementos do rótulo

#### Rótulo (REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008)

Não é uma substância ou uma mistura perigosa.

### 2.3 Outros perigos

A substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB) a níveis de 0.1% ou superior.

Informação ecológica: A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

Informação toxicológica: A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

Dependendo do tipo de manuseamento e utilização (por exemplo, desgaste, desidratação), pode ser gerada sílica cristalina respirável aerotransportada. A inalação prolongada e/ou de grandes quantidades de sílica cristalina respirável pode provocar fibrose pulmonar, normalmente conhecida como silicose. Os principais sintomas da silicose são a tosse e a falta de ar. A exposição ocupacional ao pó de sílica cristalina respirável deverá ser monitorizada e controlada. Este produto deverá ser manuseado com cuidado de forma a evitar a formação de pó.

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.2 Misturas

#### Componentes

Nome Químico	No. CAS No. CE No. de Index Número de registo	Classificação	Concentração (% w/w)
kaolin	1332-58-7 310-194-1		>= 95
quartz (SiO <sub>2</sub> )	14808-60-7 238-878-4	STOT RE 1; H372 (Pulmões)	< 1

Para a explicação das abreviaturas ver seção 16.

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de emergência

Recomendação geral : Não deixar a vítima sozinha.

Em caso de inalação : Se estiver inconsciente, pôr a pessoa na posição de recuperação ou obter uma opinião médica.  
No caso de problemas prolongados consultar um médico.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

## Pharmakaolin B 860

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 24.11.2022
1.1	27.06.2023	100000000310	Data da primeira emissão: 24.11.2022

Se entrar em contacto com os olhos : Retirar as lentes de contacto.  
Proteger o olho não afectado.  
Se a irritação dos olhos continuar, consultar um especialista.

Em caso de ingestão : Manter o aparelho respiratório livre.  
Não dar leite nem bebidas alcoólicas.  
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.  
No caso de problemas prolongados consultar um médico.

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

Nenhum conhecido.

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

Tratamento : Tratar de acordo com os sintomas.

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1 Meios de extinção

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de combustão perigosos : Desconhecem-se produtos de combustão perigosos

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

Equipamento especial de proteção a utilizar pelo pessoal de combate a incêndio : Usar equipamento de respiração autónomo para combate a incêndios, se necessário.

Informações adicionais : Procedimento standard para incêndios com produtos químicos.  
Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente envolvente.

## SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

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

Precauções individuais : Evitar a formação de poeira.

### 6.2 Precauções a nível ambiental

Precauções a nível ambiental : Não são necessárias medidas de protecção ambiental especiais.

### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza : Apanhar os resíduos sem levantar poeiras.  
Varrer e apanhar com uma pá.  
Manter em recipientes fechados adequados, para eliminação.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

## Pharmakaolin B 860

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 24.11.2022
1.1	27.06.2023	100000000310	Data da primeira emissão: 24.11.2022

### 6.4 Remissão para outras secções

Ver secções: 7, 8, 11, 12 e 13.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

- Informação para um manuseamento seguro : Para a proteção individual ver a secção 8. Fumar, comer e beber deve ser proibido na área de aplicação.
- Orientação para prevenção de Fogo e Explosão : Providenciar uma adequada ventilação em locais onde se formem poeiras.
- Medidas de higiene : Prática geral de higiene industrial.

### 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

- Requisitos para áreas de armazenagem e recipientes : As instalações eléctricas / material de trabalho devem obdecer com as normas tecnológicas de segurança.
- Recomendações para armazenagem conjunta : Sem restrições.
- Outras informações sobre a estabilidade de armazenamento : Guardar em lugar seco. Não se decompõe se armazenado e utilizado de acordo com as instruções.

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

- Utilizações específicas : Dados não disponíveis

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/ Proteção individual

### 8.1 Parâmetros de controlo

#### Limites de Exposição Ocupacional

Componentes	No. CAS	tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controlo	Bases
kaolin	1332-58-7	VLE-MP (Fração respirável)	2 mg/m <sup>3</sup>	PT OEL
Informações adicionais: Agente não classificável como carcinogénico no Homem.				
quartz (SiO <sub>2</sub> )	14808-60-7	VLE-MP (Fração respirável)	0,025 mg/m <sup>3</sup>	PT OEL
Informações adicionais: Agente carcinogénico suspeito no Homem.				
		TWA (Poeira respirável)	0,1 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
Informações adicionais: Agentes cancerígenos ou mutagénicos				
		TWA (fracção de	0,01 mg/m <sup>3</sup>	PT DL

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

## Pharmakaolin B 860

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 24.11.2022
1.1	27.06.2023	100000000310	Data da primeira emissão: 24.11.2022

		pó respirável)	(Silica)	88/2015
--	--	----------------	----------	---------

### 8.2 Controlo da exposição

#### Medidas de planeamento

A formação de pó pode ser relevante no processamento deste produto. Para além da substância específica OEL, devem ser consideradas limitações gerais de concentrações de partículas no ar em locais de trabalho na avaliação de riscos no trabalho. Os limites relevantes incluem: OSHA PEL para Partículas Não Reguladas de 15 mg/m<sup>3</sup> - pó total, 5 mg/m<sup>3</sup> - fracção respirável; e ACGIH TWA para Partículas (insolúveis ou solubilidade reduzida) Não Especificadas de 3 mg/m<sup>3</sup> - partículas respiráveis, 10 mg/m<sup>3</sup> - partículas inaláveis.

#### Protecção individual

Protecção ocular/ facial	:	Óculos de segurança
Protecção do corpo e da pele	:	Escolher uma protecção para o corpo conforme a quantidade e a concentração das substâncias perigosas no lugar de trabalho.
Protecção respiratória	:	O equipamento deverá estar de acordo com a norma EN 143 Utilize protecção respiratória, a menos que haja ventilação local adequada ou que a avaliação de exposição demonstre que a exposição está de acordo com o recomendado pelas diretrizes.

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	:	sólido, pó
Cor	:	branco
Odor	:	inodoro
Limiar olfativo	:	Não aplicável
Ponto de fusão/ponto de congelação	:	> 1.700 °C
Inflamabilidade	:	O produto não é inflamável.
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
pH	:	5 - 8 Concentração: 400 g/l
Solubilidade(s) Hidrossolubilidade	:	insignificante
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade	:	2,5 - 2,7 g/cm <sup>3</sup>

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

## Pharmakaolin B 860

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 24.11.2022
1.1	27.06.2023	100000000310	Data da primeira emissão: 24.11.2022

---

Caraterísticas da partícula  
Avaliação

: Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão  
Avaliação: Esta substância/mistura não contém nanoformas

Forma

: Forma: Tabela - Achatado

### 9.2 Outras informações

Dados não disponíveis

---

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1 Reatividade

Não se decompõe se armazenado e utilizado de acordo com as instruções.

### 10.2 Estabilidade química

Não se decompõe se armazenado e utilizado de acordo com as instruções.

### 10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reações perigosas : Estável sob as condições recomendadas de armazenamento.

### 10.4 Condições a evitar

Condições a evitar : Não aplicável

### 10.5 Materiais incompatíveis

Materiais a evitar : Não aplicável

### 10.6 Produtos de decomposição perigosos

Nenhuns produtos de decomposição conhecidos.

---

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

#### Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Corrosão/irritação cutânea

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Sensibilização respiratória ou cutânea

#### Sensibilização da pele

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

## Pharmakaolin B 860

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 24.11.2022
1.1	27.06.2023	100000000310	Data da primeira emissão: 24.11.2022

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **quartz (SiO<sub>2</sub>):**

Carcinogenicidade - Avaliação : O risco elevado de cancro do pulmão existe apenas mediante um longo tempo de exposição à sílica cristalina respirável. O risco elevado de cancro do pulmão está restrito a indivíduos que contraíram silicose.

### **Toxicidade reprodutiva**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **quartz (SiO<sub>2</sub>):**

Vias de exposição : Inalação  
Órgãos alvo : Pulmões  
Avaliação : Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.  
Observações : A exposição prolongada e/ou em grandes quantidades a pó que contenha sílica cristalina respirável pode causar silicose, uma fibrose pulmonar nodular provocada pela deposição nos pulmões de finas partículas respiráveis de sílica cristalina. Portanto, existem indícios que suportam o facto de que o risco de cancro aumentado estará limitado a pessoas que já sofram de silicose. A protecção do trabalhador contra a silicose deverá ser garantida através do cumprimento dos limites de exposição ocupacional regulamentares e pela implementação de medidas de gestão de risco adicionais onde necessário (consultar a secção 16 abaixo).

### **Toxicidade por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

## **11.2 Informações sobre outros perigos**

### **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

#### **Produto:**

Avaliação : A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

## Pharmakaolin B 860

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 24.11.2022
1.1	27.06.2023	100000000310	Data da primeira emissão: 24.11.2022

---

### Informações adicionais

**Produto:**

Observações : Dados não disponíveis

---

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1 Toxicidade

**Componentes:**

**quartz (SiO<sub>2</sub>):**

**Avaliação eco-toxicológica**

Toxicidade aguda para o ambiente aquático : Este produto não tem efeitos ecológicos e toxicológicos conhecidos.

Toxicidade crónica para o ambiente aquático : Este produto não tem efeitos ecológicos e toxicológicos conhecidos.

### 12.2 Persistência e degradabilidade

Dados não disponíveis

### 12.3 Potencial de bioacumulação

Dados não disponíveis

### 12.4 Mobilidade no solo

Dados não disponíveis

### 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

**Produto:**

Avaliação : A substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB) a níveis de 0.1% ou superior.

### 12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

**Produto:**

Avaliação : A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

### 12.7 Outros efeitos adversos

**Produto:**



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

## Pharmakaolin B 860

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 24.11.2022
1.1	27.06.2023	100000000310	Data da primeira emissão: 24.11.2022

Informações ecológicas adicionais : Dados não disponíveis

### SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

#### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Embalagens contaminadas : Os contentores vazios devem ser levados para um local aprovado para a manipulação de resíduos para a reciclagem ou a destruição.  
Não reutilizar os recipientes vazios.

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

#### 14.1 Número ONU ou número de ID

ADR : Não regulado como mercadoria perigosa  
RID : Não regulado como mercadoria perigosa  
IMDG : Não regulado como mercadoria perigosa  
IATA : Não regulado como mercadoria perigosa

#### 14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADR : Não regulado como mercadoria perigosa  
RID : Não regulado como mercadoria perigosa  
IMDG : Não regulado como mercadoria perigosa  
IATA : Não regulado como mercadoria perigosa

#### 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR : Não regulado como mercadoria perigosa  
RID : Não regulado como mercadoria perigosa  
IMDG : Não regulado como mercadoria perigosa  
IATA : Não regulado como mercadoria perigosa

#### 14.4 Grupo de embalagem

ADR : Não regulado como mercadoria perigosa  
RID : Não regulado como mercadoria perigosa  
IMDG : Não regulado como mercadoria perigosa  
IATA (Navio de carga) : Não regulado como mercadoria perigosa  
IATA (Passageiro) : Não regulado como mercadoria perigosa

#### 14.5 Perigos para o ambiente

Não regulado como mercadoria perigosa

#### 14.6 Precauções especiais para o utilizador

Não aplicável

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

## Pharmakaolin B 860

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 24.11.2022
1.1	27.06.2023	100000000310	Data da primeira emissão: 24.11.2022

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

Não aplicável ao produto tal como fornecido.

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

REACH - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e misturas perigosas e de certos artigos perigosos (Anexo XVII) : Não aplicável

REACH - Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização (artigo 59). : Não aplicável

Regulamentação (EC) No 1005/2009 sobre substâncias que empobrecem a camada de ozônio : Não aplicável

Regulamento (UE) 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes (reformulação) : Não aplicável

Regulamentação (EC) No 649/2012 do Parlamento europeu e o Conselho sobre a importação e exportação de produtos químicos perigosos : Não aplicável

REACH - Lista de substâncias sujeitas à autorização (Anexo XIV) : Não aplicável

Seveso III: Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas. : Não aplicável

Componentes orgânicos voláteis. : Directiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Novembro de 2010, relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição)  
Não aplicável

#### Os componentes deste produto estão relatados nos seguintes inventários:

TCSI : No inventário, ou de acordo com o inventário

TSCA : Todas as substâncias listadas como ativas no inventário TSCA

AIIC : No inventário, ou de acordo com o inventário

DSL : Todos os componentes deste produto estão na lista DSL canadiana

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

## Pharmakaolin B 860

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 24.11.2022
1.1	27.06.2023	100000000310	Data da primeira emissão: 24.11.2022

ENCS	:	No inventário, ou de acordo com o inventário
ISHL	:	Não em conformidade com o inventário
KECI	:	No inventário, ou de acordo com o inventário
PICCS	:	No inventário, ou de acordo com o inventário
IECSC	:	No inventário, ou de acordo com o inventário
NZIoC	:	No inventário, ou de acordo com o inventário
EINECS / CH	:	A formulação contém substâncias listadas no inventário suíço, No inventário, ou de acordo com o inventário
REACH	:	No inventário, ou de acordo com o inventário
TECI	:	No inventário, ou de acordo com o inventário

### 15.2 Avaliação da segurança química

Avaliação sobre segurança química não é exigida para esta substância.

## SECÇÃO 16: Outras informações

### Texto completo das Demonstrações -H

H372 : Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida por inalação.

### Texto completo das outras siglas

STOT RE	:	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida
2004/37/EC	:	Directiva 2004/37/CE relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho
PT DL 88/2015	:	Valores limite de exposição profissional
PT OEL	:	Segurança e Saúde no Trabalho - Valores limite de exposição profissional a agentes químicos
2004/37/EC / TWA	:	média ponderada no tempo
PT DL 88/2015 / TWA	:	Valore-limite 8 horas
PT OEL / VLE-MP	:	Valor limite de exposição-media ponderada

ADN - Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via navegável interior; ADR - Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada; AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CLP - Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem; Regulamento (CE) No 1272/2008; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECHA - Agência Europeia de Produtos Químicos; EC-Number - Número da Comunidade Europeia; ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boas Práticas de Laboratório; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer;

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

## Pharmakaolin B 860

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 24.11.2022
1.1	27.06.2023	100000000310	Data da primeira emissão: 24.11.2022

IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal para 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal para 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.S.A.: Não especificadas de outro modo. NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; RID - Regulamento relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - Ficha de dados de segurança; SVHC - substância que suscita elevada preocupação; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TCEI - Inventário de produtos químicos existentes na Tailândia; TRGS - Regra Técnica para Substâncias Perigosas; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos

### Informações adicionais

Recomendações de formação profissional : Os trabalhadores têm de ser informados da presença de sílica cristalina e receber formação relativamente ao uso e manuseamento adequado deste produto, conforme requerido ao abrigo dos regulamentos aplicáveis.

Outras informações : Em 1997, o IARC (Centro Internacional de Investigação do Cancro) concluiu que a sílica cristalina inalada a partir de fontes ocupacionais pode provocar o cancro dos pulmões em humanos. Contudo, salientou que nem todos os ambientes industriais nem todos os tipos de sílica cristalina podem ser incriminados. (Monografias do Centro Internacional de Investigação do Cancro, IARC, para a avaliação dos riscos cancerígenos de produtos químicos nos humanos, Sílica, pó de silicatos e fibras orgânicas, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, França.)  
Em 2009, na série Monographs 100, a IARC confirmou a sua classificação de pó de sílica cristalino, em forma de quartzo e cristobalita (IARC Monographs, Volume 100C, 2012).  
Em Junho de 2003, o SCOEL (o Comité Científico em Matéria de Limites de Exposição Ocupacional da UE) concluiu que os principais efeitos da inalação de pó de sílica cristalina respirável nos humanos é a silicose. "Existem informações suficientes para concluir que o risco relativo de cancro nos pulmões é aumentado em pessoas que sofrem de silicose (e, aparentemente, não em funcionários sem silicose expostos ao pó de sílica em pedreiras e na indústria cerâmica). Por conseguinte, evitar o desenvolvimento da silicose irá também

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

## Pharmakaolin B 860

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 24.11.2022
1.1	27.06.2023	100000000310	Data da primeira emissão: 24.11.2022

---

reduzir o risco de cancro..." (SCOEL SUM Doc 94-final, Junho de 2003).

Um acordo social multi-sectorial relativo à Protecção da Saúde dos Trabalhadores através do Bom Manuseio e Utilização de Sílica Cristalina e de Produtos que a Contenham foi assinado no dia 25 de Abril de 2006. Este acordo autónomo, que recebe o apoio financeiro da Comissão Europeia, baseia-se no Guia de Melhores Práticas. Os requisitos do Acordo entraram em vigor no dia 25 de Outubro de 2006. O Acordo foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia (2006/C 279/02). O texto do Acordo e os seus anexos, incluindo o Guia de Melhores Práticas, está disponível em <http://www.nepsi.eu> e disponibiliza informações e directrizes úteis relativamente ao manuseamento de produtos que contenham sílica cristalina respirável. Referências de literatura estão disponíveis, a pedido, na EUROSIL, a Associação Europeia de Produtores de Sílica Industrial.

Os trabalhos que envolvem exposição a poeira de sílica cristalina respirável gerada por um processo de trabalho estão incluídos na Diretiva (UE) 2017/2398 de 12 de dezembro de 2017 que altera a Diretiva 2004/37/CE relativa à protecção dos trabalhadores

A informação fornecida nesta ficha de segurança é a mais correta disponível na data da sua publicação. A informação prestada destina-se apenas a orientar o uso, manuseio, processamento, armazenamento, transporte e eliminação com segurança e não deve ser considerada garantia ou especificação de qualidade. A informação refere-se apenas ao produto designado e, a menos que tal seja especificado no texto, pode não ser válida se o mesmo produto for utilizado em qualquer combinação com outros produtos ou processos.

PT / PT