

Sabonete Hidratante – TERMAL AQUAE – Chaves Termas & SPA

*Ficheiro de Informação sobre o produto elaborado no âmbito do projecto
“Euroregião Termal e de água”
(0504_Euroregium_thermal_agua_1_E)*

Promotor:

Município de Chaves

Outubro 2015

Relatório Elaborado por:
COSLAB Laboratórios

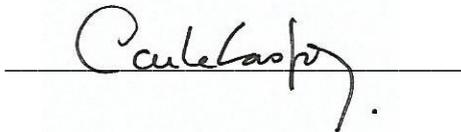
Sofia Sá, Responsável pela elaboração do Relatório



Data: 19 / 10 / 2015

Relatório Aprovado por:
COSLAB Laboratórios

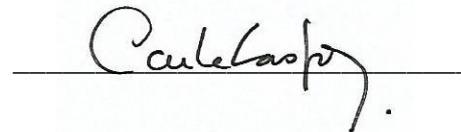
Carla Gaspar, Directora Técnica



Data: 19 / 10 / 2015

Avaliação de Segurança realizado por:
COSLAB Laboratórios

Carla Gaspar, Responsável por avaliação de segurança



Data: 19 / 10 / 2015

A informação contida neste relatório é confidencial e não será divulgada, na totalidade ou em parte, sem o devido consentimento prévio do promotor, conforme acordado.

Índice

I. Identificação dos Responsáveis	4
II. Identificação do produto	6
III. Descrição do Produto.....	8
IV. Fabrico	10
IV.1 Certificado de Conformidade segundo a norma ISO 22716:2007 (E)	11
IV. 2 Declaração de Ensaio em Animais da Eurosap - Cosméticos, SA	13
IV.3 Descrição do processo de Fabrico.....	15
V. Relatório de Segurança	17
VI. ANEXOS	24
VI. 1 Anexo I - Especificações Técnicas, Fichas de Segurança e Declaração de ensaios em animais das Matérias-Primas	25
CREMERSAP	26
Água Termal de Chaves.....	36
Freylinia Cestroides.....	39
Dióxido Titânio	55
BHT	68
VI. 2 Anexo II - Especificações de Produto Acabado	81
VI. 2.1 Boletim Análise.....	81
VI. 2.2 Especificação Técnica.....	83
VI.3 Anexo III - Estabilidade de Produto Acabado.....	84
VI.3.1 Ensaio á temperatura ambiente	84
VI. 3.2 Ensaio de Envelhecimento Acelerado.....	85
VI. 4 Anexo VI - Teste de Segurança em Humanos.....	86

I. Identificação dos Responsáveis

A empresa responsável pela realização do ficheiro de informação do produto é a *Coslab Laboratórios*, que se encontra sediada em Mem Martins, Sintra. Com os seguintes colaboradores que se encontram devidamente certificados.

Promotor:	Município de Chaves - Câmara Municipal
	Largo das Caldas, 5400-534 Chaves
Fabricante:	EUROSAP - Cosméticos, SA
	Zona Industrial de Bouro, lote L4, 4740-010 Esposende
Proponente:	COSLAB Laboratórios, Lda
	Rua Dr. Sousa Martins, 9 Apartado 332 2726902
	Mem Martins
Avaliador(a) de Segurança:	Carla Gaspar
	Directora Técnica da Coslab Laboratórios
Investigador(a):	Sofia Sá
	Responsável pela elaboração do Ficheiro de Informação do Produto

II. Identificação do produto

Tabela II.1 - Características do produto acabado

Nome do produto:	Sabonete Hidratante - TERMAL AQUAE - Chaves Termas & SPA
Código do Produto:	SPA PA0522
Lote de Fabrico:	141205 A
Data de Fabrico:	05/12/2014
Tipo de Formulação:	Emulsão
Apresentação do produto:	Barra de 105 gramas

III. Descrição do Produto

O Sabonete Hidratante é um produto para cuidado de corpo. Na tabela III.1 encontra-se a composição qualitativa e quantitativa do produto em análise.

Tabela III.1 - Composição Integral do Produto.

Nome Comercial	INCI	CAS	Função	Conc. (%W/W)	
Cremersap	Sodium palmate (82.6076%), Sodium palm kernelate (16.4948%), Glycerine (0.4851%), Sodium chloride (0.3638%), Tetrasodium EDTA (0.0242%); Tetrasodium etidronate (0.0242%).	61790-79-2/ 61789-89-7/ 7647-14-5/ 56-81-5/ 64-02-8/ 3794-83-0	Surfactante	68.11 13.60 0.40 0.30 0.02 0.02	82.4500
Água Desmineralizada	Aqua	7732-18-5	Solvente	10.4000	
Água Termal de Chaves	Thermal spring Water	-	Solvente	5.0000	
Freylinia Cestroides	Aroma	-	Perfumar	2.0000	
Dióxido Titânio	Titanium dioxide	13463-67-7	Agente de Coloração	0.1000	
BHT	BHT	128-37-0	Anti-Oxidante	0.0500	

IV. Fabrico

IV.1 Certificado de Conformidade segundo a norma ISO 22716:2007 (E)

Na página seguinte encontra-se o comprovativo como a empresa fabricante do produto, mais propriamente a EUROSAP - Cosméticos, SA, vai de encontro com as boas práticas de fabrico descritas na norma ISO 22716:2007 (E).



Certificate FR14/018861

The management system of

EUROSAP - Cosmética, S.A.

Zona Industrial de Bouro, Lote L4,
4740-010 ESPOSENDE
Portugal



has been assessed and registered as meeting the requirements of

ISO 22716:2007 Guidelines on Good Manufacturing Practices (GMP)

For the following activities

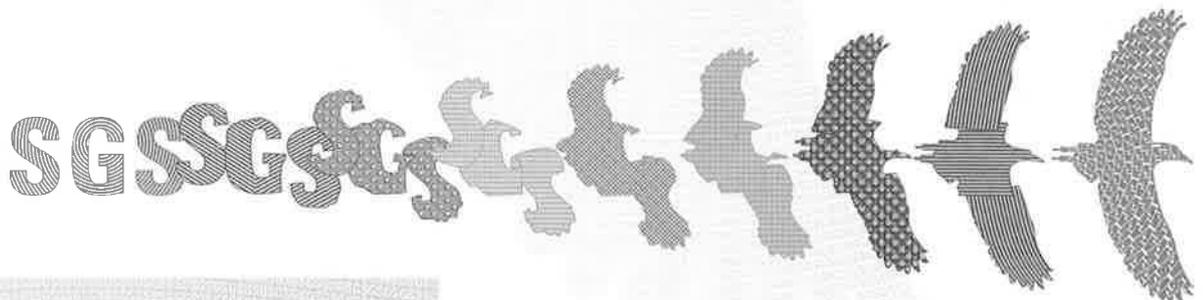
**Production, control, storage and shipment of
cosmetic products – manufacturing of soaps –
Toilet soaps and deodorant soaps on Solid (cold
preparation).**

This certificate is valid from 23 July 2014 until 9 April 2016
And remains valid subject to satisfactory surveillance audits
Re certification audit due before 14/04/2017
Issue 1. Certified with SGS since April 2013

Authorised by

SGS ICS
29, avenue Aristide Briand 94111 Arcueil Cedex France
t +33 (0)1 41 24 87 75 f +33 (0)1 73 01 71 29 www.sgs.com

Page 1 of 1



IV. 2 Declaração de Ensaios em Animais da Eurosap - Cosméticos, SA



DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE ENSAIOS EM ANIMAIS

A comercialização, na União Europeia, de produtos cosméticos ensaiados em animais é proibida desde Março de 2013. De qualquer forma a Eurosap, Cosmética SA não realiza, nem realizou, nos seus sabonetes, ensaios em animais.

Esposende, 20 de Julho de 2015


(Responsável da Qualidade e Ambiente)

IV.3 Descrição do processo de Fabrico

O processo de fabrico de seguida descrito foi facultado pela empresa fabricante do produto (Sabonete Hidratante).

O fabrico de sabonetes é constituído por uma gama de actividades de transformação e embalagem.

O primeiro passo no fabrico de sabonetes em barra é a selecção de matérias-primas, com base em vários factores, que podem incluir a segurança humana e ambiental, custo, compatibilidade com outros ingredientes de sabão, e as características de aparência e desempenho do produto final.

Os sabonetes em barra são fabricados em linhas de produção standard.

De forma genérica o processo produtivo consiste nas etapas abaixo ilustradas no diagrama de fluxo (**Figura 1**).

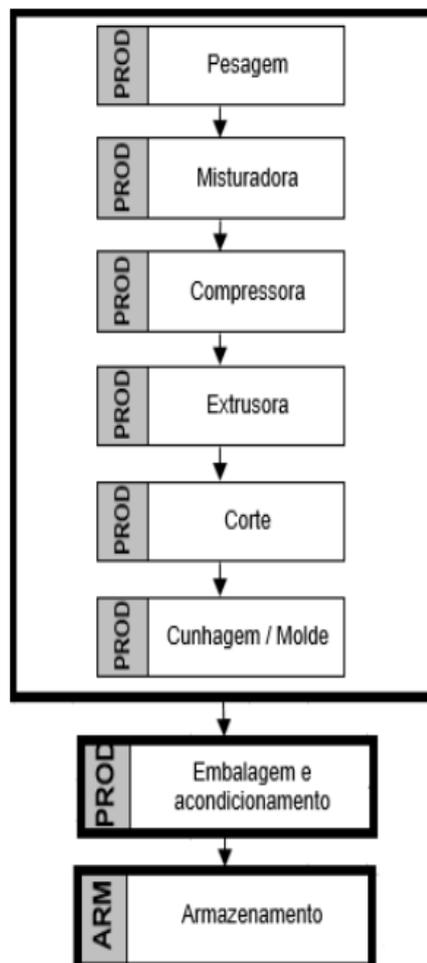


Figura 1 – Processo Produtivo

Segue de seguida uma breve descrição das diferentes etapas do método de fabrico.

1. MISTURA / HOMOGENEIZAÇÃO

A primeira unidade na linha é um misturador no qual os grãos de sabão são misturados com corantes, fragrâncias e muitos outros ingredientes de acordo com as características e propriedades desejadas no produto final. O tempo ideal de mistura depende da formulação.

2. LAMINAGEM

A laminagem é realizada através de um laminador de três/quatro cilindros, permite reduzir o tamanho dos grãos de sabão que fornece uma boa homogeneização, uma mistura completa e textura padrão.

3. EXTRUSÃO

As compressoras com vácuo são as unidades padrão, que são sempre utilizados em linhas de fabrico de barras de sabão. A mistura é continuamente comprimida e extrudada para o exterior.

4. CORTE

Para cortar as barras continuamente em comprimentos individuais são usados os cortadores de lâmina eletrónicos.

Uma variedade de opções de embalagem estão disponíveis na Eurosap nomeadamente:

- Flowpack
- Plissado
- Caixa de cartolina
- Filmado
- Embrulhado em papel

V. Relatório de Segurança

PARTE A – Informação sobre a segurança do produto cosmético

1. *Composição qualitativa e quantitativa do produto cosmético*

Nome Comercial	INCI	Função	Conc. (%W/W)	
Cremersap	Sodium palmate (82.6076%), Sodium palm kernelate (16.3934%), Glycerine (0.4851%), Sodium chloride (0.3638%), Tetrasodium EDTA (0.0242%); Tetrasodium etidronate (0.0242%).	Surfactante	68.1100 13.5000 0.4000 0.3000 0.0200 0.0200	82.3500
Água Desmineralizada	Aqua	Solvente	10.5000	
Água Termal de Chaves	Thermal spring Water	Solvente	5.000	
Freylinia Cestroides	Aroma	Perfumar	2.0000	
Dióxido Titânio	Titanium dioxide	Agente de Coloração	0.1000	
BHT	BHT	Anti-Oxidante	0.0500	

2. *Características físico-químicas e estabilidade do produto cosmético*

- a. Especificações do Produto final – ver ANEXO II do PIF
- b. Características FQ das matérias primas – ver ANEXO I do PIF
- c. Estabilidade do Produto final - ver ANEXO III do PIF

3. *Qualidade microbiológica*

O sabonete em barra apresenta pH muito alcalino o que impede a proliferação de microorganismos, pelo que não necessita de análise microbiológica. Por isso também não foram realizados ensaios de eficácia dos conservantes.

4. *Impurezas, vestígios, informações sobre o material de embalagem*

Embalagem papel própria para sabonete.

Carlebas

5. **Utilização normal e razoavelmente previsível**

O produto é para ser usado em todo o corpo. Deve ser evitado o contacto com os olhos.

6. **Exposição ao produto cosmético**

- a. Local de aplicação – todo o corpo
- b. Área superficial de aplicação – 19400 cm²
- c. Quantidade de produto cosmético aplicado – 3 a 5 gramas diluído em água
- d. Duração e frequência de aplicação – 10 grama/dia em diluição com água
- e. Via de exposição normal e razoavelmente previsível – derme
- f. População visada – adultos e crianças

7. **Exposição às substâncias**

- Água termal Chaves
água termal aprovada para banhos, rica em oligoelementos. Segura na concentração usada no sabonete.

- Sodium palmate
é um sal do ácido gordo, obtido da saponificação do óleo de palma com uma base.
http://www.cir-safety.org/sites/default/files/117_draft_oils.pdf
<http://www.heraproject.com/files/5-hh-04-hera%20fatty%20acid%20salts%20hh%20web%20wd.pdf>

- Sodium palm kernelate
<http://www.heraproject.com/files/5-hh-04-hera%20fatty%20acid%20salts%20hh%20web%20wd.pdf>

O pior cenário de exposição estimado é de 2.9 x 10⁻³ mg/kg por dia.
NOAEL = 750 mg/kg por dia

- Perfume Freylinia Cestroides 1-20300 da Holand Aromatics, é seguro para ser usado em sabonete à concentração de 2%, segundo as normas da IFRA - Internation Fragrance Association.
A declaração de alergénicos consta do Anexo I.

- Glycerin
http://www.cir-safety.org/sites/default/files/glycer_092014_Tent.pdf

NOAEL ≥2200 mg/kg/dia

- Sodium chloride
Seguro em maiores doses como alimento.

- Tetrasodium EDTA
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/sct/out191_en.pdf
NOAEL of 500 mg/kg/day

Carolelaspo

- Tetrasodium etidronate

Restrição no Anexo III, 53 do Regulamento Europeu 1223/2009 - valor máximo de 0,2% em sabonetes.
Seguro na concentração usada.

- Titanium dioxide

É seguro para uso humano, aprovado para ser usado em alimentos. É um grau puro e não nano, por isso seguro para uso cosmético.

- BHT

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12396675>
é seguro na concentração usada.

8. Perfil toxicológico das substâncias

Tendo em conta as fichas de segurança das substâncias ou matérias primas, não existe risco de irritação e/ou toxicidade local, nem de toxicidade foto induzida.

9. Efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves

Não tenho conhecimento de efeitos indesejáveis até ao momento.

10. Informação sobre o produto cosmético

Foram realizados estudos em voluntários humanos, PATCH TESTS. O teste evidência muito boa compatibilidade cutânea. O resultado do estudo consta do anexo VI do PIF.

PARTE B – Avaliação de segurança do produto cosmético

1. Conclusão da Avaliação

Considero que, com o grau de conhecimento que presentemente temos acesso, e com base em todas as considerações expostas neste relatório, este produto é seguro para a saúde humana quando usado em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, tendo ainda em conta, nomeadamente, o seguinte:

- a. a conformidade com o Regulamento CE nº 1223/2009 dos produtos cosméticos
- b. a sua apresentação, incluindo a conformidade com a directiva 87/357/CEE
- c. a sua rotulagem
- d. as instruções de utilização e de eliminação
- e. a experiência adquirida
- f. o processo de fabrico e
- g. a quem se destina.

Mais se acrescenta, que na eventual reacção adversa significativa, e na posse de novas informações, o abaixo-assinado considera uma nova avaliação de segurança.



2. **Advertências e instruções de utilização a inscreverem no rótulo**

Não tem advertências obrigatórias, em conformidade com o disposto na alínea d) do nº1 do artigo 19º listado nos anexos III e VI do Regulamento (CE) nº 1223/2009.

Após análise da declaração de alergénicos, não existe alergénico a declarar na lista de ingredientes.

As instruções de utilização ou modo de usar são as normalmente usadas para um sabonete de uso diário.

Observações:

Unicamente para uso externo.

Evitar o contacto com os olhos.

Manter afastado do alcance das crianças.

O produto é seguro em crianças com menos de 3 anos de idade.

Deve ser armazenado em local seco e preservado da luz.

Modo de utilização: Aplicar directamente sobre a pele húmida, massajando suavemente. Remover com água.

Ingredients: sodium palmate, sodium palm kernelate, Chaves Thermal spring Water, perfume, glycerin, sodium chloride, titanium dioxide, BHT, tetrasodium etidronate.

3. **Fundamentação**

Pretende-se uma explicação científica que conduziu à conclusão da avaliação constante da parte A do presente relatório e à declaração presente na parte B.

Sempre que necessário apresenta-se o cálculo das margens de segurança e a devida discussão.

O produto cosmético deve ser seguro para o usuário nas condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso. Isto significa que os ingredientes devem ser incorporados na fórmula do produto cosmético num nível de concentração que apresente uma margem de segurança adequada. A margem de segurança/margin of safety (MoS) é definida como a relação entre a dose experimental mais elevada que não produz qualquer efeito sistémico adverso (NOAEL – Non observed adverse effect level/nenhum efeito adverso observado) e a dose diária absorvida (SED – Systemic Exposure Dose/Dose de Exposição Sistémica), a qual a pessoa pode ser exposta por via cutânea: $MoS = NOAEL/SED$

Na avaliação da margem de segurança de ingredientes cosméticos a serem aplicados em pele íntegra e também para os destinados ao público infantil, o valor obtido não deve ser menor que 100.

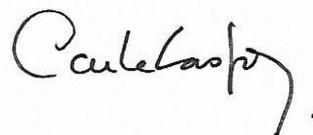
Sais dos ácidos gordos (Sodium palmate e sodium palm kernelate)

NOAEL = 750 mg/kg /dia

SED = 2.9×10^{-3} mg/Kg/dia

MoS = $750/2,9 \times 10^{-3} = 258620 \gg \gg 100$

tendo em atenção à exposição a todos os cenários, podemos concluir que a exposição aos ácidos gordos é bastante segura.



Glicerina

The NOAEL was ≥ 2200 mg/kg/d

SED = $(10 \text{ g/dia} \times 1000 \text{ mg/g} \times 0,4/100)/60 = 0,666 \text{ mg/Kg/dia}$

MoS = $2200/0,666 = 3303 \gg \gg 100$

Tetrasodium EDTA

NOAEL of 500 mg/kg/day

SED = $(10 \text{ g/dia} \times 1000 \text{ mg/g} \times 0,02/100)/60 = 0,033 \text{ mg/Kg/dia}$

MoS = $500/0,033 = 15151 \gg \gg 100$

Os ingredientes deste sabonete são todos seguros nas concentrações usadas, tendo em atenção o uso normal deste tipo de produto.

Foram avaliadas eventuais interações entre as substâncias presentes no sabonete, não se tendo detectado nenhuma interacção.

Foram também analisados os impactos da estabilidade sobre a segurança do sabonete, tendo-se concluído que é um produto bastante estável.

4. Credenciais do avaliador e aprovação da parte B

Nome: Carla Alexandra Serino Gaspar

Endereço: Largo miraparque lote 16 -1 ºdto.2640 -437 - Mafra

Comprovativo das qualificações do avaliador segurança:





CERTIFICATE

The undersigned declares that

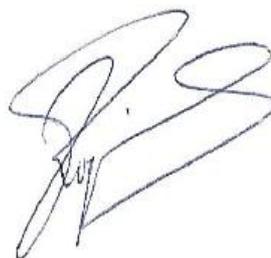
Miss Gaspar Carla

has followed the lessons of the course 'Safety assessment of cosmetics in the EU – Training Course' from March 30 to April 4, 2009 and has successfully passed the exam.

Brussels, August 17, 2009



Prof. dr. P. De Knop
Rector of the VUB



Prof. dr. pharm. V. Rogiers
Organizer and Chairperson of iPAVUB



VI. ANEXOS

VI. 1 Anexo I - Especificações Técnicas, Fichas de Segurança e Declaração de ensaios em animais das Matérias-Primas

Nesta secção encontra-se toda a informação necessária das matérias-primas utilizadas para a produção do sabonete hidratante.

As matérias-primas encontram-se ordenadas da maior para a menor concentração no produto.

Para cada matéria-prima a sua informação apresenta-se ordenada do seguinte modo:

- Especificação Técnica;
- Ficha de Segurança;
- Declaração de ensaios em animais;
- Lista de Alergénicos (caso seja necessário).

CREMERSAP



PRODUCT IDENTIFICATION

Product name: CREMERSAP
Toilet Soap Noodles

Product code: BV 601

REACH Reg. no. :

Specifications revision no. : 3952400-00

PRODUCT SPECIFICATIONS

Appearance: White Pellets

Characteristics Merkmale	Unit Einheit	Specification Ausprägung	Analytical Method Analyt. Methode
Total Fatty Matter/Verseifbare Anteil	%	min. 79,00	AOCS Da 12-48
Free Fatty Acid / Freie Fettsäure	%	max. 1,00	AOCS Da 4a-48
Chloride content (as NaCl) / Chloridgehalt	%	max. 0,50	AOCS Da 9-48
Glycerine / Glycerin	%	max. 1,00	AOCS Da 23-56
Moisture / Wasser	%	max. 12,50	AOCS Da 2a-48
Preservatives/Sequestrants / Konservierungsmittel/Komplexbildner		present	

The specific values are valid at time of production. A loss of moisture content during storage depends on environmental conditions. Discrepancies from the specification could appear.
Die spezifizierten Werte gelten zum Zeitpunkt der Herstellung. Eine Reduktion des Feuchtigkeitsgehaltes während der Lagerung ist abhängig von den Umgebungsbedingungen. Abweichungen von der Spezifikation können auftreten.

Version Date (Revisionsdatum): 01.07.2008

The information in product specifications can be used as a guide only. It is not intended to be used as a contract. CREMER OLEO EXPRESSLY DISCLAIMS ANY RESPONSIBILITY FOR THE SAFETY OF THE PRODUCTS OR ANY DAMAGE TO PERSONS OR PROPERTY THAT MAY BE CAUSED BY THE USE OF THE PRODUCTS. Suggestions for the use and application of the products and guide formulations are given for information purposes only and without commitment. Such suggestions do not release CREMER OLEO'S customers from testing the products as to their suitability for the customer's intended processes and purposes. CREMER OLEO does not assume any liability or risk involved in the use of its products as the conditions of use are beyond its control. The user of the products is solely responsible for compliance with all laws and regulations applying to the use of the products, including intellectual property rights of third parties.

Informationen bezüglich der Spezifikationen von Produkten bedürfen für die Rechtfertigung durch einen schriftlichen Kaufvertrag. CREMER OLEO übernimmt keine Haftung für die Tauglichkeit seiner Produkte zu dem von dem Kunden bestimmten Zweck. Vorschläge für die Verarbeitung und Verwendung der Produkte sind nur als Hilfestellungen und nicht als verbindlich. Sie befreien den Verwender nicht, die Tauglichkeit der Produkte für seinen bestimmten und beabsichtigten Verwendungszweck zu testen. CREMER OLEO übernimmt keine Haftung für Risiken, die mit dem Gebrauch seiner Produkte verbunden sind, da die einzelnen Bedingungen des Gebrauchs außerhalb der Kontrolle von CREMER OLEO sind. Jeder Verwender ist dafür verantwortlich, dass bei der Verwendung der Produkte alle gesetzlichen Vorschriften, einschließlich gewerblicher Schutzrechte Dritter, eingehalten werden.



Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date: 14.10.2014

Version: 5. 0

Revision: 14.10.2014

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- 1.1 Product Identifier
- Trade name: Cremer\$AP BV 601 – Toilet Soap Noodles
Cremer\$AP BV 601 R\$PO/MB - Sustainable Toilet Soap Noodles
Cremer\$AP BV 602 – Toilet Soap Noodles
Cremer\$AP BV 640 – 60/40 Toilet Soap Noodles – high foaming
- 1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against: -
- Application of the substance / the preparation: Soaps
- 1.3 Details of the supplier of the safety data sheet
- Supplier/Manufacturer:
CREMER OLEO GmbH & Co. KG
Glockenglesserwall 3
20095 Hamburg
Germany
- Tel.: +49-40-32011-0
Fax: +49-40-321757
- Email competent person: quality47@cremer.de
- Information department: See supplier/manufacturer
- 1.4 Emergency telephone number:
GIZ-Nord, Göttingen, Germany
+49 551 19240

SECTION 2: Hazards identification

- 2.1 Classification of the substance or mixture
- Classification according to Directive 67/548/EEC or Directive 1999/45/EC not applicable
- Information concerning particular hazards for human and environment:
Based on information available to us, the substance/the mixture is not a hazardous substance as defined by the Chemicals Act (ChemG), the Hazardous substances Ordinance, Regulation (EC) No. 1272/2008 and Directive 1999/45/EC in their latest versions. Based on the classification criteria for mixtures according to Regulation (EC) No. 1272/2008, the product is not subject to labelling
- Classification system:
The classification complies with current legislation, but is supplemented with information from technical literature and company information.
- 2.2 Label elements
- Labelling according to EU guidelines:
The mixture is not subject to labelling according to Directive 1999/45/EC and the Hazardous Substances Ordinance.
Observe the general safety regulations when handling chemicals
- 2.3 Other hazards
- Results of PBT and vPvB assessment
- PBT: Not applicable
- vPvB: Not applicable

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- 3.2 Chemical characterisation: Mixtures
- Description: Nonhazardous mixture
- Dangerous components: Void
- Additional information: For the wording of the listed risk phrases refer to section 16.

SAFETY DATA SHEET

Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date: 14.10.2014

Version: 5.0

Revision: 14.10.2014

Trade name: CremerSAP BV 601 – Toilet Soap Noodles
CremerSAP BV 601 R5PO/MB - Sustainable Toilet Soap Noodles
CremerSAP BV 602 – Toilet Soap Noodles
CremerSAP BV 640 – 60/40 Toilet Soap Noodles – high foaming

(Contd. of page 1)

SECTION 4: First aid measures

- 4.1 Description of first aid measures
- General information: If symptoms persist or in case of doubt, seek medical advice.
- After inhalation: In case of complaints which may be caused by vapours supply fresh air and call a doctor.
- After skin contact: Wash with water and soap.
- After eye contact: Rinse the eyes with open eyelids for 10 - 15 minutes with water. Then consult a doctor (eye specialist).
- After swallowing: If symptoms persist, consult doctor.
- 4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed No further relevant information available.
- 4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed Symptomatic treatment

SECTION 5: Firefighting measures

- 5.1 Extinguishing media
- Suitable extinguishing agents:
CO₂, extinguishing powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
Use fire fighting measures that suit the environment.
- For safety reasons unsuitable extinguishing agents: High volume water jet
- 5.2 Special hazards arising from the substance or mixture
In case of fire, the following can be released:
Carbon monoxide (CO)
Carbon dioxide (CO₂)
- 5.3 Advice for firefighters
- Protective equipment: Wear self-contained respiratory protective device.
- Additional information: Dispose of fire debris and contaminated fire fighting water in accordance with official regulations.

SECTION 6: Accidental release measures

- 6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures Avoid contact with eyes.
- 6.2 Environmental precautions:
Do not allow product to reach sewage system or any water course.
Do not allow to penetrate the ground/soil.
- 6.3 Methods and material for containment and cleaning up:
Pick up mechanically.
Make sure to recycle or dispose of in suitable receptacles.
- 6.4 Reference to other sections
No dangerous substances are released.
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- 7.1 Precautions for safe handling Avoid contact with eyes.
- Information about protection against explosions and fires:
Dust may combine with air to form an explosive mixture.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date: 14.10.2014

Version: 5.0

Revision: 14.10.2014

Trade name: Cremer\$AP BV 601 – Toilet Soap Noodles
Cremer\$AP BV 601 RSPO/MB - Sustainable Toilet Soap Noodles
Cremer\$AP BV 602 – Toilet Soap Noodles
Cremer\$AP BV 640 – 60/40 Toilet Soap Noodles – high foaming

(Contd. of page 2)



Keep ignition sources away - Do not smoke.

Protect against electrostatic charges.

Observe the general rules of industrial fire protection.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage:

Requirements to be met by storerooms and receptacles:

Store container tightly sealed at a cool and dry place with sufficient ventilation.

Information about storage in one common storage facility:

Store away from foodstuffs.

Store away from feed.

Store away from oxidising agents.

Further information about storage conditions: None

Storage class: 11 Combustible solids

7.3 Specific end use(s) No further relevant information available

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

Additional information about design of technical systems: No further data; see section 7.

8.1 Control parameters

Components with limit values that require monitoring at the workplace:

The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.

Additional information: The lists that were valid during the creation were used as basis.

8.2 Exposure controls

Personal protective equipment:

General protective and hygienic measures:

The usual precautionary measures should be adhered to when handling chemicals.

Vacuum contaminated clothing. Do not blow or brush off contamination.

Avoid contact with eyes.

Breathing equipment: Not required

Protection of hands:

Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/substance/preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product / preparation / chemical mixture.

Selection of the glove material in consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

Material of gloves:

For undissolved solid substances following materials may be suitable:

nitrile rubber (NBR), butyl rubber (BR), fluorocarbon rubber (FKM) and polychloroprene rubber (CR)

The selection of suitable gloves depends upon the material, and also upon the quality of the gloves. The degree of protection will vary from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

Penetration time of glove material:

The exact penetration time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

Eye protection: Safety glasses

Body protection: Protective work clothing

Safety data sheet
according to 1307/2006/EC, Article 31

Printing date: 14.10.2014

Version: 5. 0

Revision: 14.10.2014

Trade name: CremerSAP BV 601 – Toilet Soap Noodles
CremerSAP BV 601 R&PO/MB - Sustainable Toilet Soap Noodles
CremerSAP BV 602 – Toilet Soap Noodles
CremerSAP BV 640 – 60/40 Toilet Soap Noodles – high foaming

(Contd. of page 3)

SECTION 9: Physical and chemical properties

- 9.1 Information on basic physical and chemical properties

- General Information:

- Appearance:

Form: Pellets

Colour: White

- Odour: Mild
Fatty acid like

- Odour threshold: Not determined

- pH-value: Not applicable

- Change in condition:

Melting point/Melting range: >200 °C

Boiling point/Boiling range: 343 °C

- Flash point: 300 °C

- Flammability (solid, gaseous): Not determined

- Ignition temperature: Not determined

- Decomposition temperature: Not determined

- Self ignition temperature: Product is not self-igniting.

- Danger of explosion: Product does not present an explosion hazard.

- Explosion limits:

Lower: Not determined

Upper: Not determined

- Vapour pressure: Not applicable

- Density at 25 °C: 1.02-1.04 g/cm³

- Relative density: Not determined

- Vapour density: Not applicable

- Evaporation rate: Not applicable

- Solubility in / Miscibility with

Water: Soluble

- Partition coefficient (n-octanol/water): Not determined

- Viscosity:

dynamic: Not applicable

kinematic: Not applicable

- 9.2 Other Information: No further relevant information available

SECTION 10: Stability and reactivity

- 10.1 Reactivity: No further relevant information available

- 10.2 Chemical stability

- Thermal decomposition / conditions to be avoided: No decomposition if used and stored according to specifications

- 10.3 Possibility of hazardous reactions: No dangerous reactions known

- 10.4 Conditions to avoid: No further relevant information available

- 10.5 Incompatible materials: Strong oxidants

(Contd. on page 5)

Safety data sheet
according to 1307/2006/EC, Article 31

Printing date: 14.10.2014

Version: 5.0

Revision: 14.10.2014

Trade name: Cremer\$AP BV 601 – Toilet Soap Noodles
Cremer\$AP BV 601 R\$PO/MB - Sustainable Toilet Soap Noodles
Cremer\$AP BV 602 – Toilet Soap Noodles
Cremer\$AP BV 640 – 60/40 Toilet Soap Noodles – high foaming

(Contd. of page 4)

- 10.6 Hazardous decomposition products:
No hazardous decomposition products if instructions for storage and handling are followed

SECTION 11: Toxicological information

- 11.1 Information on toxicological effects
- Acute toxicity:
- LD₅₀ values that are relevant for classification:
61790-79-2 Fatty acids, palm-oil, sodium salts
Oral LD₅₀ 10000 mg/kg (rat)
- Primary Irritant effect:
 - on the skin: Not determined
 - on the eye: Not determined
 - On respiratory tract: No data available
- Sensitisation: No sensitising effects known
- Other Information (about experimental toxicology):
- Carcinogenic, mutagenic effects and adverse effects on reproduction:
Presently available data show no carcinogenic, mutagenic or teratogenic effects.
- Additional toxicological information:
The product is not subject to classification according to the calculation method of the General EU Classification Guidelines for Preparations as issued in the latest version.
When used and handled according to specifications, the product does not have any harmful effects according to our experience and the information provided to us.

SECTION 12: Ecological information

- 12.1 Toxicity
- Aquatic toxicity: No further relevant information available
- 12.2 Persistence and degradability No further relevant information available
- Other Information: The product is biodegradable.
- 12.3 Bioaccumulative potential No further relevant information available
- 12.4 Mobility in soil No further relevant information available
- Additional ecological information:
- General notes:
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous to water
According to appendix 4 of VwVwS dated 27.7.2005 (German regulation)
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
Danger to drinking water is possible if large quantities leak into the ground or into water course.
- 12.5 Results of PBT and vPvB assessment
- PBT: Not applicable
- vPvB: Not applicable
- 12.6 Other adverse effects No further relevant information available

SECTION 13: Disposal considerations

- 13.1 Waste treatment methods
- Recommendation:
Smaller quantities can be disposed of with household waste.

(Contd. on page 6)

GO

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date: 14.10.2014

Version: 5. 0

Revision: 14.10.2014

Trade name: CremerSAP BV 601 – Toilet Soap Noodles
CremerSAP BV 601 RSPO/MB - Sustainable Toilet Soap Noodles
CremerSAP BV 602 – Toilet Soap Noodles
CremerSAP BV 640 – 60/40 Toilet Soap Noodles – high foaming

Must be recycled or disposed of according to the regulations. Waste has to be classified according to the European Waste Catalogue based on the identification of the waste generating source. (Contd. of page 5)

- Uncleaned packagings:
- Recommendation: Disposal must be made according to official regulations.

SECTION 14: Transport information

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 UN-Number
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |
| · 14.2 UN proper shipping name
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |
| · 14.3 Transport hazard class(es)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Class | Void |
| · 14.4 Packing group
· ADR, IMDG, IATA | Void |
| · 14.5 Environmental hazards:
· Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Special precautions for user | Not applicable |
| · 14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code | Not applicable |

SECTION 15: Regulatory information

- 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
- National regulations
- Water hazard class: Water hazard class 1 (Self-assessment): slightly hazardous for water
- 15.2 Chemical safety assessment: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- Reasons for amendments:
General revision
Change of trade name
- Replaces version dated: 10.03.2014
- Department issuing MSDS:

(Contd. on page 7)

SAFETY DATA SHEET

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date: 14.10.2014

Version: 5.0

Revision: 14.10.2014

Trade name: Cremer\$AP BV 601 – Toilet Soap Noodles
Cremer\$AP BV 601 RSPO/MB - Sustainable Toilet Soap Noodles
Cremer\$AP BV 602 – Toilet Soap Noodles
Cremer\$AP BV 640 – 60/40 Toilet Soap Noodles – high foaming

(Contd. of page 6)

KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark, 3 64347 Griesheim
Postfach 1451 64345 Griesheim
Germany

Phone: +49 6155 86829-0 Fax: +49 6155 86829-25
Safety Data Sheet Service: +49 6155 86829-22

- Contact: Rebecca Hiltrop

- Abbreviations and acronyms:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement International concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

- Sources: Data of supplier

- * Data compared to the previous version altered.

Changes have been made to sections marked with a *, as compared to the previous version.

Água Termal de Chaves



Av. Rovisco Pais - 1049-001 Lisboa

Tel: 21 8417954 Fax: 21 8417952 email: laboratorios@ipac.ist.pt
NIF: 501507600 http://laist.ist.pt

Cliente:

Câmara Municipal de Chaves

Praça de Camões

5400-150 Chaves

Análise Química de Água

Requisição nº 01493 de 2015-04-08

Início da Análise em: 2015-04-08

Conclusão da Análise em: 2015-04-21

Dados da Amostra

Origem: Termas de Chaves

Matriz: Água Natural

Colheita

Colhida por: Cliente

Ponto de Colheita: Captação AC 2

Efectuada em: 2015-04-07 às 10:15

Obs: ---

Rótulo: ---

Organolépticos

		Resultado	Método
Aparência	(*)	Limpida	M.M. (Organoléptico)
Cheiro	(*)	Inodoro	M.M. (Organoléptico)
Cor	(*)	Incolor	M.M. (Organoléptico)
Depósito	(*)	Nulo	M.M. (Organoléptico)

Físico-Químicos

		Resultado	Método
pH	20°C	6,73	SMENW 4500 H+
Condutividade	20°C	2190	µS/cm NF EN 27888:1996
Resistividade		4,57E+2	ohm.cm LAB 4.3 A
Alcalinidade total		1,288	mg(CaCO ₃)/L SMENW 2020
Dióxido de Carbono (*)		0,4	g(CO ₂)/L M.M. (Vol-Fed)
Dureza		79	mg(CaCO ₃) / L SMENW 2040 B
Silica		76	mg(SiO ₂)/L SMENW 4500 Si-C
Resíduo Seco a 180°C		1,5	g/L SMENW 2040 C
Mineralização total		2,4	g/L M.M. 2.1.11 (Cálculo) (2009-04-03)

Aniões

		Resultado	Método
Bicarbonato		1,570 mg(HCO ₃)/L 25,74 mg/L	SMENW 2020
Carbonato		< 1 mg(CO ₃)/L ---	SMENW 2020
Cloreto		37 mg/L 1,04 mg/L	SMENW 4110 B
Fluoreteto		7,6 mg/L 0,40 mg/L	SMENW 4110 B
Nitrato		< 0,3 mg(NO ₃)/L ---	SMENW 4110 B
Nítrito		< 0,01 mg(NO ₂)/L ---	SMENW 4500 NO2-B

O ensaio assinalado com (*) não está incluído no âmbito da acreditação

Os resultados constantes neste Boletim referem-se exclusivamente à amostra e ao método analítico. Este Boletim só pode ser reproduzido se autorizado.
A apresentação de um resultado indistinto de (zero), representa o limite de quantificação para esse parâmetro para o método utilizado. Lista de Métodos/ Técnicas Analíticas utilizadas encontra-se anexo.

Silicato	< 1	mg(DISSO)/L	—	M.M. 2.2.7 (C.M. de 2004-02-07)
Sulfato	25	mg(SO ₄)/L	0,52 mEq/L	SMRWW 4110 B
Soma 1 409,6 mg/L		27,79 mEq/L		

Catiões

		Resultado	Método	
Azoto Amomiacal	1,2	mg(NH ₄)/L	0,07 mEq/L	M.M. 4.1 (COL.) (1997-11-22)
Cálcio	21	mg/l	1,05 mEq/L	EPA 800.3-1-996
Lítio	2,3	mg/l	0,33 mEq/L	EPA 800.3-1-996
Magnésio	5,1	mg/l	0,42 mEq/L	EPA 800.3-1-996
Potássio	56	mg/l	1,43 mEq/L	EPA 800.3-1-996
Sódio	553	mg/l	24,05 mEq/L	EPA 800.3-1-996
Soma 638,6 mg/L		27,35 mEq/L		

Metais

		Resultado	Método
Ferro	0,20	mg/l	ISO 11883:2007

Lisboa, 2015-05-08

O Laboratório de Análises



Susel Caetano
(Responsável de Núcleo)

**Maria Susel
dos Reis
Caetano
Machado**

Digitally signed by Maria
Susel dos Reis Caetano
Machado
DN: cn=Maria Susel dos
Reis Caetano Machado,
c=PT, ou=LISBOA, ou=ICP-
CA, ou=ICP-IPOR
SA
Date: 2015.05.08
16:00:34 +0100

O ensaio assinalado com (*) não está incluído no âmbito da acreditação

Os resultados apresentados neste Relatório referem-se exclusivamente à amostra e ao laboratório analisados. Este Relatório só pode ser reproduzido ou utilizado
A apresentação de um resultado incluído no âmbito (*) (semia), representa o limite de quantificação para esse parâmetro, pelo método utilizado. Lista de Métodos/Procedimentos Analíticos disponíveis neste Relatório

Freylinia Cestroides

Product data Sheet

Article code 1-20300
Product name Perfume Freylinia Cestroides CS

Print date 20-11-2014

Re-test date 12 months after manufacturing date

Origin HOLLAND

Tarif code 33029090

Recommended Uses This material is for use in fragrances, fragranced products or cosmetics.

Recommended Storage conditions

Temperature	8-10°C away from sunlight
Packaging	Aluminium / Stainless Steel / Suitable Polymer Lined Container / Brown Glass

Refractive Index	20°C	1.4401	1.4701
Density D20/20 (g/ml)	D20/20(g/ml)	0.964	- 0.994
Color	Visual	clear colorless	
Appearance	Visual	Clear mobile liquid	
Solubility Water	1:1	Essentially Insoluble	
Solubility Ethanol	1:1	Essentially soluble	
Assay	% GC	Not determined	

Analytical laboratory

This is a computer printed document and is therefore not signed

The information provided in this document is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication and is, in our opinion consistent with the state of general scientific and technical knowledge at that date, but we can not accept liability for a loss, injury or damage which may result from its use.

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

1.1 Identificação do produto

Vendas No. 1-20300
PERFUME FREYLINIA CESTROIDES C3

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização Perfumes Mistura para perfumaria

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa Holland Aromatics B.V.
Translatorsstraat 111, 1322 CL Almere
The Netherlands
Tel.+31(0)36-5 36 33 35 Fax.+31(0)365 36 55 88
Email:perfume@hollandaromatics.nl

Distribuído por:
ZEUS QUÍMICA, LDA
Pict. D. Nuno Álvares Pereira, n.º 20-1.º Selo AZ
4450-218 Matosinhos

1.4 Número de telefone de emergência Tel.+31 (0) 36-5 36 33 35
808 250 143
clav.tox@inem.pt

2. Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

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

H315 Provoca irritação cutânea.Skin corrosion/irritation (SC)/Category 2

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.Sensitization, skin (S8)/Category 1

H319 Provoca irritação ocular grave.Serious eye damage/eye irritation (EI)/Category 2A

H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity (EH C)
Category 2

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity (EH C)
Category 3

Classificação (87/648/CEE, 1989/45/CE)

Frases - R

R43Pode causar sensibilização em contacto com a pele

R51/R53 Tóxico para os organismos aquáticos

2.2 Elementos do rótulo

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

Pictogramas de perigo



GHS07



GHS09

Palavra-sinal

ATENÇÃO

Advertências de perigo

H315 Provoca irritação cutânea.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

Prevenção P273 Evitar a libertação para o ambiente.
P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

Resposta P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
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. Continuar a enxaguar.
P332+P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P361 Despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada.
P391 Recolher o produto derramado.

Componentes determinantes de perigo para o rótulo:

3,7-dimethyl-6-octen-1-yl acetate
2,6-dimethyl-7-octen-2-ol
3,7-dimethyl-1,6-nonadien-3-ol voc 0%
tricanedioic acid: cycli
2-(2-methyl propyl)-4-hydroxy-4-methyl tetrahydropyran
n-hexyl ortho hydroxy benzoate
ionon beta
1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,8-tetramethyl-2-naphthalenyl)ethanone (otne)
2-phenylethanol
4-tert-butylcyclohexyl acetate
3-octanol, 3,7-dimethyl-

Rotulado de acordo com as directivas da CE (87/648/CEE, 1999/45/CE)

Pictogramas de perigo



N, Perigoso para o ambiente

Frase(s) - R & S

R43Pode causar sensibilização em contacto com a pele
R51/R53 Tóxico para os organismos aquáticos

S24Evitar o contacto com a pele

S37Usar luvas adequadas

S61Evitar a libertação para o ambiente. Obter instruções específicas/ fichas de segurança

Componentes determinantes de perigo para o rótulo:

3,7-dimethyl-6-octen-1-yl acetate
2,6-dimethyl-7-octen-2-ol
3,7-dimethyl-1,6-nonadien-3-ol voc 0%
tricanedioic acid: cycl
2-(2-methyl propyl)-4-hydroxy-4-methyl tetrahydropyran
n-hexyl ortho hydroxy benzoate
lonon beta
1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,8-tetramethyl-2-naphthalenylo)ethanone (otnc)
2-phenylethanol
4-tert-butylcyclohexyl acetate
3-octanol, 3,7-dimethyl-

2.3 Outros perigos dados não disponíveis

3. Composição/Informação sobre os componentes

3.2 Misturas

Componentes perigosos

<u>Nome Químico</u>	<u>CAS-Nr.</u> <u>REACH nr.</u>	<u>Classificação (R7/648/EEG)</u>	<u>Classificação (REG/CE) N.º1272/2008</u>	<u>Concentração (%)</u>
3,7-dimethyl-6-octen-1-yl acetate	150-84-5	XIN 38,51/53	H315Gln corrosion/irritation (SC)Category 2 H411Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity (EH C)Category 2	0,1 - 1%
	01-2119959860-27-mxxx			

produto	1-20300	PERFUME FREYLINIA CESTROIDES C3		
Versão 1.0				Data de Impressão 17-11-2014
2-methyl-4-isopropyl-dihydrocinnamaldehyde	103-95-7 01-2119970582-32-xxxx	XIN 38,43,51/53	H315Skin corrosion/irritation (SC)Category 2 H317Sensitizer, skin (SS)Category 1	0,1 - 1%
acetic acid, (cyclohexyloxy)allyl ester	68901-15-5 01-2119457274-37-xxxx	Xn 22,38,52/53	H302Acute toxicity, oral (ATO)Category 4 H315Skin corrosion/irritation (SC)Category 2 H412Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity (EH C)Category 3	0,1 - 1%
2,6-dimethyl-7-octen-2-ol	18479-58-8 01-2119457274-37-xxxx	XI 38	H319Serious eye damage/eye irritation (EII)Category 2A	1 - 5%
3,7-dimethyl-1,6-nonadien-3-ol	10339-55-6 voc 0% 01-2119969272-32-xxxx	XI 38	H315Skin corrosion/irritation (SC)Category 2 H319Serious eye damage/eye irritation (EII)Category 2A	1 - 5%
tricarballic acid: cycl	105-95-3 01-2119976314-33-xxxx	N 51/53	H411Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity (EH C)Category 2	5 - 10%
2-(2-methyl propyl)-4-hydroxy-4-methyl tetrahydropyran	63500-71-0 01-2119455547-30-xxxx	XI 36	H319Serious eye damage/eye irritation (EII)Category 2A	1 - 5%
ε- and z-oxacyclohexadec-12(+13)-en-2-one	111879-80-2 01-0000016883-62-xxxx	N 50/53	H411Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity (EH C)Category 1	0,1 - 1%
n-hexyl ortho hydroxy benzoate	6259-76-3 01-2119638275-36-xxxx	XIN 38,43,50/53	H319Serious eye damage/eye irritation (EII)Category 2A H315Skin corrosion/irritation (SC)Category 2 H317Sensitizer, skin (SS)Category 1 H410Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity (EH C)Category 1	1 - 5%

produto	1-20300	PERFUME FREYLINIA CESTROIDES C3		
Versão 1.0				Data de impressão 17-11-2014
Ionon beta	14901-07-6	N 51/53	H411Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity (EH C)Category 2	1 - 5%
01-2119449921-34-xxxx				
1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthalenyl)ethanone (otne)	54464-57-2	XN 38,43,51/53	H315Skin corrosion/irritation (SC)Category 2 H317Sensitization, skin (SS)Category 1 H410Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity (EH C)Category 1	1 - 5%
01-2119489989-04-xxxx				
2,4-dimethylcyclohexene-3-carbaldehyde	68039-49-6	XI 36/38,43,52/53	H318Serious eye damage/eye irritation (E)Category 2A H315Skin corrosion/irritation (SC)Category 2 H317Sensitization, skin (SS)Category 1 H412Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity (EH C)Category 3	0,1 - 1%
01-2119454789-19-xxxx				
linalyl acetate	115-95-7	XI 38	H318Serious eye damage/eye irritation (E)Category 2A H315Skin corrosion/irritation (SC)Category 2	0,1 - 1%
01-2119454789-19-xxxx				
cis-p-menthan-7-ol	13828-37-0	XN 43,51/53	H317Sensitization, skin (SS)Category 1	0,1 - 1%
01-2119940349-32-xxxx				
2-phenylethanol	60-12-8	Xn 22,36	H302Acute toxicity, oral (ATO)Category 4 H318Serious eye damage/eye irritation (E)Category 2A	1 - 5%
01-2119940349-32-xxxx				
4-tert-butylcyclohexyl acetate	32210-23-4	XN 43,51/53	H317Sensitization, skin (SS)Category 1	0,1 - 1%
01-2119976286-24-xxxx				
etrahydro-4-methyl-2-(2-methylpropen-1-yl)pyran	16409-43-1	Xn 38	H318Serious eye damage/eye irritation (E)Category 2A H315Skin corrosion/irritation (SC)Category 2 H361Reproductive toxicity (REP)2	0,1 - 1%
01-2119976300-42-xxxx				

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006



Page 6

produto	1-20300	PERFUME FREYLINIA CESTROIDES C5		Data de Impressão	17-11-2014
Versão 1.0					
5-(2,2,3-trimethyl-3-cyclopentenyloxy)-3-methylpentan-2-ol	65113-99-7	XIN	36,51/53	H319Serious eye damage/eye irritation (EI)Category 2A H411Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity (EH C)Category 2	0,1 - 1%
<hr/>					
para-menthyl-1-ol-8	8000-41-7	XI	36/38	H319Serious eye damage/eye irritation (EI)Category 2A H315Skin corrosion/irritation (SC)Category 2	0,1 - 1%
01-2119553062-49-xxxx					
<hr/>					
3-octanol, 3,7-dimethyl-	78-69-3	XIN	38,51/53	H315Skin corrosion/irritation (SC)Category 2 H319Serious eye damage/eye irritation (EI)Category 2A	1 - 5%
01-2119454788-21-xxxx					
<hr/>					
4-methyl-3-decen-5-ol	81782-77-6	N	50/53	H410Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity (EH C)Category 1	0,1 - 1%
01-2119983628-21-xxxx					
<hr/>					

produto	1-20300	PERFUME FREYLINIA CESTROIDES CS
Versão 1.0		Data de impressão 17-11-2014

Para o texto completo sobre as frases R mencionadas nesta Secção, ver a Secção 18.
Para o texto completo das DECLARAÇÕES H mencionadas nesta Secção, ver a Secção 18.

4. Primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendação geral	Afastar da área perigosa. Mostrar esta ficha de segurança ao médico de serviço. Não deixar a vítima sozinha.
Se for Inalado	Se estiver Inconsciente, pôr a pessoa na posição de recuperação ou obter uma opinião médica. No caso de problemas prolongados consultar um médico.
No caso dum contacto com a pele	Se estiver em contacto com a pele, enxaguar bem com água.
No caso de contacto com os olhos	Lavar imediatamente os olhos com bastante água. Retirar as lentes de contacto. Proteger o olho não afectado. Manter os olhos bem abertos enquanto enxaguar. Se a irritação dos olhos continuar, consultar um especialista.
Se for engolido	Provocar o vômito imediatamente e chamar o médico. Manter o aparelho respiratório livre. Não dar leite nem bebidas alcoólicas. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa Inconsciente. Transportar imediatamente paciente para um Hospital.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sintomas	dados não disponíveis
Perigo	dados não disponíveis

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento	dados não disponíveis
------------	-----------------------

5. Medidas de combate a Incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção	Usar meios de extinção que sejam apropriados às circunstâncias locais e ao ambiente envolvente.
Meios inadequados de extinção	Jacto de água de grande volume

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos para combate a Incêndios	Não deixar entrar a água utilizada para apagar o Incêndio nos esgotos e nos cursos de água.
--	---

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a Incêndios

Equipamento especial de protecção a utilizar pelo pessoal de combate a Incêndio	Usar equipamento de respiração autónomo para combate a Incêndios, se necessário.
---	--

Outras informações	Recolher a água de combate a fogo contaminada separadamente. Não deve entrar no sistema de esgotos. Resíduos de combustão e água de combate a fogo contaminada devem ser eliminados de acordo com as normas da autoridade responsável local.
--------------------	--

6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções Individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Precauções Individuais	Usar equipamento de protecção Individual.
------------------------	---

6.2 Precauções a nível ambiental

Precauções a nível ambiental	Evitar que o produto entre no sistema de esgotos. Prevenir dispersão ou posterior ulterior se for mais seguro assim. Se o produto contaminar rios e lagos ou os esgotos informar as autoridades respectivas.
------------------------------	---

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza	Impregnar com material absorvente Inerte (por exemplo: areia, diatomite, aglutinante ácido, aglutinante universal, serradura). Manter em recipientes fechados adequados, para eliminação.
--------------------	---

produto	1-20300	PERFUME FREYLINIA CESTROIDES CS		
Versão 1.0			Data de Impressão	17-11-2014

8.4 Remissão para outras secções não aplicável

7. Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Informação para um manuseamento seguro

Evitar a exposição - obter instruções específicas antes da utilização.
Evitar o contacto com a pele e os olhos.
Para a protecção individual ver a secção 8.
Fumar, comer e beber deve ser proibido na área de aplicação.
Eliminar água de lavagem de acordo com a regulamentação local e nacional.

Orientação para prevenção de Fogo e Explosão

Medidas usuais de protecção preventiva contra incêndio.

Classe de temperatura

dados não disponíveis

Classe de incêndio

dados não disponíveis

Classe de explosão do pó

dados não disponíveis

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Exigências para áreas de armazenamento e recipientes

Guardar o recipiente herméticamente fechado em lugar seco e bem ventilado.
Os contentores abertos devem ser cuidadosamente fechados de novo e lim que ficar direitos para evitar a dispersão.
As instalações eléctricas / material de trabalho devem obedecer com as normas tecnológicas de segurança.

Informações suplementares sobre as condições de armazenagem

dados não disponíveis

Recomendações para armazenagem conjunta

dados não disponíveis

Classe de armazenagem AEMd

dados não disponíveis

Outras informações

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

7.3 Utilizações finais específicas

Utilizações específicas

dados não disponíveis

8. Controlo da exposição/protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

BENZYL ACETATE

Workingprogram : Limits Denmark 2007 Limits : 10 parts per million Publication : Arbejdstilsynet; Grænseværdier for stoffer og materialer, august 2007 (publicatie C.0.1)

Workingprogram : Limits België 2009 Limits : 10 parts per million Publication : Belgisch Staatsblad 19 mei 2009; N. 2009 - 2065

Workingprogram : Limits Spanje 2010 Limits : 10 parts per million Publication : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España, Mayo 2010; Ministerio de Trabajo e Inmigración, INSHT

DIPROPYLENE GLYCOL

Workingprogram : Limits Switzerland Limits : 200 milligram per kubieke meter inhaaleerbare fractie Publication : SuvaPro Grenzwerte am Arbeitsplatz 2009

Workingprogram : Limits Duitsland-AGS Limits : 67 milligram per kubieke meter inhaaleerbare fractie Publication : TRGS 900

8.2 Controlo da exposição

Protecção Individual

Protecção das mãos

A opção para um lugar de trabalho específico deve ser debatido com os produtores das luvas de protecção.

Protecção dos olhos

Garrafa para lavagem dos olhos com água pura. Óculos de segurança bem ajustados Utilizar máscara facial e equipamento de protecção em caso de problemas anormais de processamento.

produto 1-20300 PERFUME FREYLINIA CESTROIDES C9

Versão 1.0

Data de Impressão

17-11-2014

Protecção do corpo e da pele roupas impermeáveis Escolher uma protecção para o corpo conforme a quantidade e a concentração das substâncias perigosas no local de trabalho.

Medidas de higiene Não comer nem beber durante a utilização.
Não fumar durante a utilização.
Lavar as mãos antes de interrupções, e no final do dia de trabalho.

Controlo da exposição ambiental Recomendação geral
Evitar que o produto entre no sistema de esgotos.
Prevenir dispersão ou derramamento posterior se for mais seguro assim.
Se o produto contaminar rios e lagos ou os esgotos informar as autoridades respectivas.

9. Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	líquido
Estado físico	líquido
Cor	Amarelo claro
Sabor	Indeterminado
Limiar olfactivo	não aplicável
Ponto de inflamação	>100
Limites de explosão, inferior	Indeterminado
Limite de explosão, superior	Indeterminado
Inflamabilidade (sólido, gás)	não aplicável
Propriedades comburentes	dados não disponíveis
Temperatura de auto-ignição	Indeterminado
Temperatura de decomposição	dados não disponíveis
pH	Indeterminado
Ponto de fusão	Indeterminado
Ponto de ebulição	Indeterminado
Pressão de vapor	Indeterminado
Densidade	Indeterminado
Densidade da massa	não aplicável
Hidrossolubilidade	Indeterminado
Solubilidade	praticamente insolúvel
Coefficiente de partição octanol/água	não aplicável
Viscosidade, cinemático	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	dados não disponíveis
Propriedades explosivas	dados não disponíveis

10. Estabilidade e reactividade

10.1 Reactividade nenhum(a)

10.2 Estabilidade química O produto é quimicamente estável.

10.3 Possibilidade de reacções perigosas

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

10.4 Condições a evitar

Condições a evitar dados não disponíveis

10.5 Materiais incompatíveis

Materiais a evitar dados não disponíveis

10.8 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição perigosos dados não disponíveis

Decomposição térmica dados não disponíveis

11. Informação toxicológica

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda por via oral Método	Estimativa da toxicidade aguda Dose mg/kg : 6041 Método de cálculo
Toxicidade aguda por via inalatória Método	Estimativa da toxicidade aguda Dose mg/ltr: Método de cálculo Não existem dados disponíveis sobre este produto propriamente dito.
Toxicidade aguda por via cutânea Método	Estimativa da toxicidade aguda Dose mg/kg : 4451 Método de cálculo
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	Não existem dados disponíveis sobre este produto propriamente dito.
Corrosão/irritação cutânea Irritação dérmica	Pode provocar irritações da pele e/ou dermatites.
Lesões oculares graves/irritação ocular Irritação ocular	Pode provocar um dano irreparável nos olhos.
Sensibilização respiratória ou cutânea Sensibilização	Não existem dados disponíveis sobre este produto propriamente dito.
Mutagenicidade em células germinativas Mutagenicidade em células germinativas	Não existem dados disponíveis sobre este produto propriamente dito.
Carcinogenicidade Carcinogenicidade	Não existem dados disponíveis sobre este produto propriamente dito.
Toxicidade reprodutiva Toxicidade reprodutiva	Não existem dados disponíveis sobre este produto propriamente dito.
Toxicidade sistémica do órgão alvo- Exposição única Tóxico Sistémico do órgão alvo- Exposição única	Não existem dados disponíveis sobre este produto propriamente dito.
Toxicidade sistémica do órgão alvo - Exposição repetida Tóxico Sistémico do órgão alvo - Exposição repetida	Não existem dados disponíveis sobre este produto propriamente dito.
Perigo de aspiração Toxicidade por aspiração	Não existem dados disponíveis sobre este produto propriamente dito.
Fototoxicidade Fototoxicidade	Não existem dados disponíveis sobre este produto propriamente dito.
Outras informações	dados não disponíveis

12. Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Toxicidade em peixes	dados não disponíveis
Toxicidade em dáfnias e outros invertebrados aquáticos.	dados não disponíveis
Toxicidade em algas	dados não disponíveis
Toxicidade em bactérias	dados não disponíveis
Toxicidade em peixes	dados não disponíveis
Toxicidade em dáfnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crónica)	dados não disponíveis
Toxicidade aguda para o ambiente aquático	dados não disponíveis
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	dados não disponíveis
Dados de toxicidade no solo	dados não disponíveis
Outros organismos relevantes para o ambiente	dados não disponíveis

12.2 Persistência e degradabilidade

Biodegradabilidade	dados não disponíveis
--------------------	-----------------------

12.3 Potencial de bioacumulação

Bioacumulação	dados não disponíveis
---------------	-----------------------

produto	1-20300	PERFUME FREYLINIA CESTROIDES CS	Data de impressão	17-11-2014
---------	---------	---------------------------------	-------------------	------------

Versão 1.0

12.4 Mobilidade no solo

Mobilidade	dados não disponíveis
Distribuição por compartimentos ambientais	dados não disponíveis
Conselhos adicionais Etapas e destino final no ambiente	dados não disponíveis
Eliminação Físico-Química	dados não disponíveis

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

dados não disponíveis

12.8 Outros efeitos adversos

Carência biológica de oxigénio (CBO)	dados não disponíveis
Carbono orgânico dissolvido (COD)	dados não disponíveis
Carência química de oxigénio (CQC)	dados não disponíveis
Halogéneos orgânicos ligados adsorbtos (AOX)	dados não disponíveis

Informações ecológicas adicionais Um perigo para o ambiente não pode ser excluído no caso dum manuseamento ou duma destruição não profissional. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

13. Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Produto	Este produto não deve entrar nos esgotos, nos cursos de água e no solo. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o produto ou recipientes usados. Enviar para uma indústria licenciada de gestão dos resíduos.
Embalagens contaminadas	Esvaziar o conteúdo remanescente. Eliminar como produto Não utilizado. Não reutilizar os recipientes vazios. Eliminar segundo a regulamentação local

14. Informações relativas ao transporte

ADR/RID/ADN

Classes de perigo para efeitos de transporte	Class 9 Packing Group III
Número ONU	UN-nummer 3082 (Substâncias ambientalmente perigosas líquido) (3,7-dimethyl-6-octen-1-yl acetate—tricaradiolic acid: cycli—e- and z-oxacyclohexadec-12(+13)-en-2-one—n-hexyl ortho hydroxy benzoate—ionon beta—1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthalenyl)ethanone (otne)—5-(2,2,3-trimethyl-3-cyclopentyl)-3-methylpentan-2-ol —4-methyl-3-decen-5-ol—)

IATA/ICAO

Classes de perigo para efeitos de transporte	Class 9 Packing Group III
Número ONU	UN-nummer 3082 (Substâncias ambientalmente perigosas líquido) (3,7-dimethyl-6-octen-1-yl acetate—tricaradiolic acid: cycli—e- and z-oxacyclohexadec-12(+13)-en-2-one—n-hexyl ortho hydroxy benzoate—ionon beta—1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthalenyl)ethanone (otne)—5-(2,2,3-trimethyl-3-cyclopentyl)-3-methylpentan-2-ol —4-methyl-3-decen-5-ol—)

IMDG

Classes de perigo para efeitos de transporte	Class 9 Packing Group III
Número ONU	UN-nummer 3082 (Substâncias ambientalmente perigosas líquido) (3,7-dimethyl-6-octen-1-yl acetate—tricaradiolic acid: cycli—e- and z-oxacyclohexadec-12(+13)-en-2-one—n-hexyl ortho hydroxy benzoate—ionon beta—1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthalenyl)ethanone (otne)—5-(2,2,3-trimethyl-3-cyclopentyl)-3-methylpentan-2-ol —4-methyl-3-decen-5-ol—)

15. Informação sobre regulamentação

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

ABM Cat	WATER HAZARD CLASS NL (ABM) CAT 6 A
---------	-------------------------------------

16.2 Avaliação da segurança química dados não disponíveis

18. Outras Informações

Texto Integral das frases R referidas nos pontos 2 e 3

R22 Nocivo por ingestão
R36 Irritante para os olhos
R38 Irritante para a pele
R43 Pode causar sensibilização em contacto com a pele
R50/R53 Muito tóxico para os organismos aquáticos
R51/R53 Tóxico para os organismos aquáticos
R52/R53 Nocivo para os organismos aquáticos

Texto Integral das declarações H referidas nos parágrafos 2 e 3.

H302 Nocivo por ingestão.
H315 Provoca irritação cutânea.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H373 Pode afectar os órgãos <ou indicar todos os órgãos afectados, se forem conhecidos> após exposição prolongada ou repetida <indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição>.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

A informação fornecida nesta ficha de segurança é a mais correcta de que dispomos até à data da sua publicação. A informação prestada destina-se apenas a dar conselhos que proporcionem uma utilização, manuseamento, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não deve ser considerada uma 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.

From	Liesbeth van Klaveren	
To	Zeus	María Peres
DOC NR	2246	
DATE	8-8-2013	
Reference	animal testing	Page 1

Message

TO WHOM IT MAY CONCERN

This is to confirm that perfume compounds developed by HOLLAND AROMATICS for use in consumer products have never been tested and will not be tested on animals by or on behalf of HOLLAND AROMATICS.

Perfume Houses such as HOLLAND AROMATICS adhere to safety standards as laid down by the Research Institute for Fragrance materials in the USA.

These safety standards not only apply to the type of materials but also to the level they may be used in the various end products.

Fragrance compounds are mixtures of natural, nature-identical and synthetic materials and are blended to offer hedonistic and functional value to products.

Holland Aromatics bv
Rody Vlaarkamp

The information in this document is based on the properties of the material known to Holland Aromatics B.V. at the time the document was issued.



HOLLAND

AROMATICS

Fragrance ingredients restricted in Annex III part 1 of Directive 76/768/EEC and its amendments, As a consequence of opinion SCCNFP / 0017 / 98

Code	1-20300	PERFUME FREYLINIA CESTROIDES CS	
Date	17-11-2014		
INGREDIENT (INCI) & CAS NR			TOTAL CONTENT IN PRODUCT %
Amylcinnamyl alcohol	(oko cat 4)	CAS 101-85-9	0,0000
Amyl cinnamal	(oko cat 3)	CAS 122-40-7	0,0000
Anisyl alcohol	(oko cat 4)	CAS 105-13-5	0,0000
Benzyl Alcohol	(oko cat 4)	CAS 100-51-6	0,0000
Benzyl benzoate	(oko cat 4)	CAS 120-51-4	0,0000
Benzyl cinnamate	(oko cat 4)	CAS 103-41-4	0,0000
Benzyl salicylate	(oko cat 4)	CAS 118-58-1	0,0000
Cinnamal	(oko cat 1)	CAS 104-65-2	0,0000
Cinnamyl alcohol	(oko cat 2)	CAS 104-54-1	0,0000
Citral	(oko cat 3)	CAS 5392-40-6	0,0000
Citronellol	(oko cat 4)	CAS 106-22-9	0,0000
Coumarin	(oko cat 4)	CAS 91-64-5	0,0000
Eugenol	(oko cat 3)	CAS 97-53-0	0,0000
Farnesol	(oko cat 3)	CAS 4602-84-0	0,0000
Geraniol	(oko cat 4)	CAS 106-24-1	0,0000
HexylCinnamal	(oko cat 4)	CAS 101-86-0	0,0000
Hydroxycitronellal	(oko cat 2)	CAS 107-75-5	0,0000
Iso Eugenol	(oko cat 1)	CAS 97-54-1	0,0000
Butylphenyl Methylpropional	(oko cat 3)	CAS 80-54-6	0,0000
Limonene	(oko cat 4)	CAS 5989-27-5	0,0000
Linalool	(oko cat 4)	CAS 78-70-6	0,0000
Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene Carboxaldehyde	(oko cat 2)	CAS 31905-04-4	0,0000
Methyl 2-octynoate	(oko cat 3)	CAS 111-12-6	0,0000
alpha Isomethyl Ionon	(oko cat 4)	CAS 127-51-5	0,0000
(Treemoss) Evermia Furfuracea extr	(oko cat 1)	CAS 68648-41-9	0,0000
(Oakmoss) Evermia Prunastri extr	(oko cat 1)	CAS 9000-50-4	0,0000

These are calculated concentrations and do not negate the need for chromatographic qualification of the end product. To the best of our knowledge the information contained in this document is accurate at the date of publication. However, nothing contained in this document is to be considered as a warranty or representation in respect of safety in use, fitness for purpose, merchantability of efficacy, or as any other warranty (whether expressed or implied).



Dióxido Titânio



KRONOS® 1171

KRONOS INFORMATION **2.2**

titanium dioxide

foodstuff colourant according to E 171

Description

KRONOS 1171 is an anatase pigment approved for colouring foodstuffs, cosmetics, pharmaceuticals, tobacco products, etc.

See Product Stewardship information for further details.
The respective national legislation must be observed.

Properties

KRONOS 1171 titanium dioxide E 171

- disperses readily and has good tinting strength
- meets the following product safety regulations and standards*:
European Union: EU Directives and Regulations for the harmonisation of legislation in the Member States** 76/768/EEC; 96/335/EC; 2002/34/EC; 2009/35/EC; 1333/2008/EC; 231/2012/EU; 178/2002/EC; European Pharmacopoeia; ISO 22000:2005; Food Safety System Certification (FSSC) 22000:2010
USA: FDA Regulation 21 CFR 73.575 (foodstuffs); 73.1575 (pharmaceuticals); 73.2575 (cosmetics); US Pharmacopoeia

* Further details can be found in the Product Stewardship information

** As amended from time to time

Product Characteristics

Production	anatase pigment produced by the sulphate process
Surface treatment	none
TiO ₂ content (DIN EN ISO 591)	≥ 99%
Standard classification (DIN EN ISO 591-1)	A 1
ASTM D 476	Type I
Density (DIN EN ISO 787-10)*	3.8 g/cm ³
Oil absorption (DIN EN ISO 787-5)*	19 g/100 g pigment
Colour index	Pigment white 6 (77891)
CAS No.	13463-67-7
REACH Registration No.	01-2119489379-17-xxxx

* Typical value

The information in this publication is, to the best of our knowledge, true and accurate, but since the conditions of use are beyond our control, no warranty is given or to be implied in respect of such information. In every case, caution must be exercised to avoid violation or infringement of statutory obligations and any rights belonging to a third party. We are, at all times, willing to study customers' specific outlets involving our products in order to enable their most effective use.

© KRONOS INTERNATIONAL, Inc., 2014

DS2302ROW/114ROW

KRONOS B.V., NL-3078 AJ Rotterdam · KRONOS EUROPE S.A./N.V., B-9000 Ghent · KRONOS TITAN A.S., N-1602 Fredrikstad
KRONOS INTERNATIONAL, Inc., KRONOS Export Department, D-51373 Leverkusen · KRONOS Limited, Wilmsham, Cheshire SK9 1BQ
KRONOS TITAN GmbH, D-51373 Leverkusen · SOCIETE INDUSTRIELLE DU TITANE S.A., F-75008 Paris · KRONOS CANADA, Inc.,
Montreal PQ, H8B 3W7 · KRONOS, Inc., Dallas/Tx 75240



ficha de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da Impressão 17.07.2013

Número da versão 1

Revisão: 17.07.2013

1 Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1 Identificador do produto**

Nome comercial: **KRONOS 1171 (dióxido de titânio E 171)**
Nº CAS: 13463-67-7
Número CE: 236-675-5
Número de registo: 01-2119489379-17-xxxx

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas da substância e da mistura: Pigmento branco para aplicação em Produtos alimentares, cosméticos e farmacêuticos
Utilizações desaconselhadas: nenhuma

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante/fornecedor: KRONOS INTERNATIONAL, Inc. Telefone Emergência: 808 150 143
Peschstraße 5 Distribuído por:
51373 Leverkusen, Alemanha ZEUS QUÍMICA, LDA
Tel. INT +49 214 356-0 P.O. D. Nuno Álvares Pereira, n.º20-1.ºSala A2
4450-218 Matosinhos

Entidade para obtenção de informações adicionais:

KRONOS INTERNATIONAL, Inc.
Departamento de Protecção do Meio-Ambiente & Segurança no Trabalho
Tel.: +49 214 356-0
Fax: +49 214 42150
e-mail: MSDS@kronosww.com

1.4 Número de telefone de emergência:

Tel. INT + 49 214 356-4444

2 Identificação dos perigos**2.1 Classificação da substância ou mistura**

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008: A substância não se classificou em conformidade com o regulamento CLP.

Classificação em conformidade com a Directiva 67/548/CEE ou Directiva 1999/45/CE: não aplicável

Avisos especiais sobre os riscos para o homem e o ambiente: Exposição do pó

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008: não aplicável
Pictogramas de perigo: não aplicável
Palavra-sinal: não aplicável
Frases de perigo: não aplicável

(continuação na página 2)



ficha de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da Impressão 17.07.2013

Número da versão 1

Revisão: 17.07.2013

Nome comercial: KRONOS 1171 (dióxido de titânio E 171)

(continuação da página 1)

3 Composição/informação sobre os componentes**3.1 Caracterização química: Substâncias**

Designação CAS nº	13463-67-7 dióxido de titânio
Número CE:	236-675-5
aviso adicionais	Designação da norma EN ISO 591-1 Classificado para coloração de produtos alimentares como dióxido de titânio E 171.

4 Primeiros socorros**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

Indicações gerais:	Não são necessárias medidas especiais.
depois da Inalação:	Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
depois do contacto com a pele:	Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.
depois do contacto com os olhos:	Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
depois de engolir:	Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais

Importantes, tanto agudos como retardados	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
---	--

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
--

5 Medidas de combate a Incêndios**5.1 Meios de extinção**

Meios adequados de extinção:	Coordenar no local medidas para extinção do fogo. O produto não é inflamável
------------------------------	---

5.2 Perigos especiais

decorrentes da substância ou mistura	Nenhum
--------------------------------------	--------

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a Incêndios

equipamento especial de protecção:	Medidas de protecção em situação de incêndio.
------------------------------------	---

(continuação na página 3)



ficha de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da Impressão 17.07.2013

Número da versão 1

Revisão: 17.07.2013

Nome comercial: KRONOS 1171 (dióxido de titânio E 171)

(continuação da página 2)

6 Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- 6.1 Precauções Individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Não são necessárias
- 6.2 Precauções a nível ambiental:** Não são necessárias medidas especiais.
- 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- 6.4 Remissão para outras secções** Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes a eliminação residual, ver o capítulo 13.

7 Manuseamento e armazenagem

- Manuseamento:**
- 7.1 Precauções para um manuseamento seguro** Em caso de formação de pó, prever a aspiração.
- Precauções para prevenir Incêndios e explosões:** O produto não é inflamável.
- 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- Avisos para armazenagem conjunta:** não são necessárias
- Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Armazenar a seco.
- 7.3 Utilizações finais específicas** Além dos usos indicados na Secção 1.2, não estão previstos outras utilizações específicas.

8 Controlo da exposição/protecção Individual

- 8.1 Parâmetros de controlo**
- Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:** Sem dados disponíveis
- DNEL**
- Trabalhador** Efeitos locais a longo prazo, Inalativos: 10 mg/m³
- Utilizador profissional** Efeitos locais a longo prazo, Inalativos: 10 mg/m³
- Consumidor** Efeitos sistémicos a longo prazo, orais: 700 mg/kg/dia

(continuação na página 4)



ficha de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 17.07.2013

Número da versão 1

Revisão: 17.07.2013

Nome comercial: KRONOS 1171 (dióxido de titânio E 171)

(continuação da página 3)

PNEC

Água

PNEC Água (água doce): 0,127 mg/l

PNEC Água (água salgada): 1 mg/l

PNEC Água (liberação intermitente): 0,61 mg/l

Tratamento de águas residuais
Sedimentos

PNEC STP: 100 mg/l

PNEC Sedimentos (água doce): 1000 mg/kg peso seco

PNEC Sedimentos (água salgada): 100 mg/kg peso seco

Solo

PNEC Solo: 100 mg/kg peso seco

Oral (Cadeia alimentar)

PNEC Oral: 1667 mg/kg alimento

8.2 Controlo da exposição**Equipamento de protecção Individual:****Medidas gerais de protecção e****higiene:**

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

Os pigmentos não são irritantes para a pele, mas como todas as partículas absorvem muita humidade e óleos naturais da superfície da pele. Em caso de exposição prolongada, deverá usar luvas e vestuário de protecção.

Protecção respiratória:

Máscara respiratória para concentrações elevadas.

EN 149: FFP2.

protecção das mãos: *

Requisitos de acordo com EN 420

Verificar o estado das luvas de protecção antes de cada utilização.

Recomenda-se a utilização preventiva de um produto para proteger a pele.

Neopreno

Material das luvas**Tempo de penetração no
material das luvas**Permeabilidade: nível ≥ 1 (EN 420)**protecção dos olhos:**

Óculos de protecção

Protecção da pele:

Vestuário de protecção no trabalho

9 Propriedades físicas e químicas**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base****Informações gerais****Aspecto:**

Forma:

pó

Cor:

branco

Odor:

Inodoro

Limiar olfactivo:

Irrelevante

valor pH (100 g/l) em 20 °C:

7

Ponto / Intervalo de fusão:

>1800 °C

Ponto / Intervalo de ebulição:

não classificado

Ponto de inflamação:

não aplicável

(continuação na página 5)



ficha de segurança
Em conformidade com 1307/2006/CE, Artigo 31.º

data da Impressão 17.07.2013

Número da versão 1

Revisão: 17.07.2013

Nome comercial: KRONOS 1171 (dióxido de titânio E 171)

(continuação da página 4)

Inflamabilidade (sólido, gás):	A substância não é inflamável.
Temperatura de ignição:	não aplicável
Perigos de explosão:	O produto não é explosivo
Densidade:	20 °C Anatase 3,9 g/cm ³
Densidade a granel em 20 °C:	600 kg/m ³
Densidade de vapor	Não aplicável.
Velocidade de evaporação	Não aplicável.
Solubilidade em / miscibilidade com água:	Insolúvel
Coefficiente de distribuição (n-octanol/água):	Não aplicável.
Viscosidade: dinâmico:	Não aplicável.
9.2 Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reactividade

10.1 Reactividade	A substância fica estável em normais condições de utilização.
10.2 Estabilidade química Decomposição térmica / condições a evitar:	Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
10.3 Possibilidade de reacções perigosas	Não se conhecem reacções perigosas.
10.4 Condições a evitar	Não existem outras informações, ver ponto 7.
10.5 Materiais incompatíveis:	Não existem outras informações, ver ponto 7.
10.6 Produtos de decomposição perigosos:	Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

11 Informação toxicológica**11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**

Toxicidade aguda:

Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:

13463-67-7 dióxido de titânio

por via oral LD50 > 5000 mg/kg (rato) (OECD 425)

por via dérmica LD50 > 5000 mg/kg (coelho)

(continuação na página 6)

ficha de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 17.07.2013

Número da versão 1

Revisão: 17.07.2013

Nome comercial: KRONOS 1171 (dióxido de titânio E 171)

(continuação da página 5)

por inalação LC50/4 h > 6,8 mg/l (rato)

Efeito de irritabilidade primário:

sobre a pele:

OECD 404:
Não irritante.

sobre os olhos:

OECD 405:
Nenhum efeito irritante
Possível irritação dos olhos por ação mecânica (pó)

sensibilização:

OECD 406, OECD 429:
Não se conhece nenhum efeito sensibilizadortoxicidade subaguda até
toxicidade crónica:

Dióxido de titânio

Oral NOAEL 3500 mg/kg/d (Rato, 90 dias)
Dérmico NOAEL sem dados relevantes disponíveis
Inalativo NOAEC 10 mg/m³ (Rato, 90 dias)avisos adicionais de
toxicologia:

Uma exposição prolongada a concentrações de pó que excedam o limite de exposição poderá causar danos a capacidade de auto-limpeza dos pulmões e provocar alterações.

Efeitos CMR

(carcinogenicidade,
mutagenicidade e efeitos
tóxicos na reprodução)
Toxicidade específica em
órgãos (STOT)

Não existe nenhuma prova de efeito CMR em pessoas.

Não há toxicidade específica em órgãos de acordo os critérios definidos na norma (CE) Nº 1272/2008.

Perigo de aspiração

Não existe nenhum risco de aspiração que dependa da substância.

12 Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Toxicidade em peixes

Dióxido de titânio
Peixes de água doce:
Pimephales promelas LC50 (96 h): > 1000 mg/l (estáticos, EPA-540/9-85-006, Acute Toxicity Test for Freshwater Fish)
Oncorhynchus mykiss LC50 (96 h): > 100 mg/l (statisch, em conformidade com OECD 203)
Peixes de água salgada:
Cyprinodon variegatus LC50 (96 h): > 10000 mg/l (semi-estáticos, em conformidade com OECD 203)Toxicidade em pulgas de água e
outros animais invertebrados
aquáticosDióxido de titânio
Água doce:
Daphnia magna LC50 (48 h): > 100 mg/l (estáticos, em conformidade com OECD 202)
Água salgada:
Acartia tonsa LC50 (48 h): > 10000 mg/l (ISO 14569 (1999); ISO 5667-
(continuação na página 7)



ficha de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da Impressão 17.07.2013

Número da versão 1

Revisão: 17.07.2013

Nome comercial: KRONOS 1171 (dióxido de titânio E 171)

(continuação da página 6)

Toxicidade em algas e plantas aquáticas	16 (1998)) Dióxido de titânio Água doce Pseudokirchnerella subcapitata EC50 (72 h): 16 mg/l (estáticos, EPA-600-9/78-018; ASTM Annual Book of Standards E1218-90, Vol 11.04)) Água salgada: Skeletonema costatum EC50 (72 h): > 10000 mg/l (ISO 10253)
Toxicidade em bactérias	Dióxido de titânio Água doce: Hyalella azteca NOEC(28 d): ≥ 100000 mg/kg peso seco do sedimento (semi-estáticos, ASTM 1706) Água salgada: Corophium volutator NOEC (10 d): ≥ 14989 mg/kg peso seco do sedimento (semi-estáticos, OSPARCOM guidelines (1995))
12.2 Persistência e degradabilidade	Irrelevante para as substâncias inorgânicas.
12.3 Potencial de bioacumulação	Não se acumula nos organismos.
12.4 Mobilidade no solo	A substância não fica móvel no solo.
Outras Indicações ecológicas:	
Indicações gerais:	Em geral não causa perigo para a água
12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB	
PBT:	Não aplicável.
mPmB:	Não aplicável.
12.6 Outros efeitos adversos	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

13 Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos	
Catálogo europeu de resíduos	Chave para a origem dos resíduos
Embalagens contaminadas: recomendação:	Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos. A embalagem pode ser reutilizada depois de limpa ou o seu material pode ser reciclado.

14 Informações relativas ao transporte

14.1 N° UN	
ADR, ADN, IMDG, IATA	não aplicável
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	
ADR, ADN, IMDG, IATA	não aplicável

(continuação na página 8)



ficha de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 17.07.2013

Número da versão 1

Revisão: 17.07.2013

Nome comercial: KRONOS 1171 (dióxido de titânio E 171)

(continuação da página 7)

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR, ADN, IMDG, IATA

Classe não aplicável

14.4 Tipo de embalagem

ADR, IMDG, IATA não aplicável

14.5 Perigos para o ambiente: Não é perigoso para o meio-ambiente.**14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.**14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC** Irrelevante.**15 Informação sobre regulamentação****15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

Disposições nacionais:

Classe de perigo para as águas: não perigoso para a água.

15.2 Avaliação de segurança química

Avaliação da segurança

química: Foi realizada uma Avaliação de Segurança Química

16 Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

Carcinogenicidade: Em Fevereiro de 2006 a IARC concluiu, "Não há evidência fundamentada para a carcinogenicidade do dióxido de titânio nos humanos". Baseados em estudos de inalação de dióxido de titânio por ratos, a IARC concluiu que existe "evidência suficiente" em experiências animais para a carcinogenicidade do dióxido de titânio". O dióxido de titânio possivelmente é carcinogénico para os humanos (Grupo 2b).

Esta conclusão foi baseada nas linhas directrizes da IARC que requer a seguinte classificação: se dois ou mais estudos independentes levados a cabo em uma espécie ou em ocasiões diferentes ou em laboratórios diferentes ou sob diferentes protocolos mostrem evidência de tumores.

Departamento que elaborou a ficha de segurança: Ambiente & Segurança

Contacto Michaela Müller
Tel.Nr.: INT +49 214 356-0
Fax-Nr.: INT +49 214 42150
e-mail: MSDS@kronosww.com

Abreviaturas e acrónimos: RID: Règlement International concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent

(continuação na página 9)



ficha de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da Impressão 17.07.2013

Número da versão 1

Revisão: 17.07.2013

Nome comercial: KRONOS 1171 (dióxido de titânio E 171)

(continuação da página 8)

* Dados alterados em
comparação à versão anterior Modificação de acordo com a no. (CE) 431/2010

(continuação na página 10)

PT



ficha de segurança
Em conformidade com 1307/2006/CE, Artigo 31.º

data da Impressão 17.07.2013

Número da versão 1

Revisão: 17.07.2013

Nome comercial: KRONOS 1171 (dióxido de titânio E 171)

(continuação da página 9)

Anexo: Cenário de Exposição

1. Título curto do cenário de
exposição

Irrelevante

PT



KRONOS®

KRONOS INTERNATIONAL, Inc.
Postfach 100720 · D-51307 Leverkusen

TO WHOM IT MAY CONCERN

KRONOS INTERNATIONAL, Inc.
Safety , Health & Environment

Peschstrasse 5
D-51373 Leverkusen · Germany
Tel. +49 214 356-0
Fax +49 214 3562447
kronos.international@kronosww.com



Your Reference

Our Reference

Contact Person

Extension

Date

January 2015

KRONOS 1171 (Titanium Dioxide E 171)

We herewith confirm that to the best of our knowledge and belief the above named ingredient and its component parts have not been the subject of animal testing or retesting for use in a product by or on behalf of our company since December 31, 1990.

KRONOS INTERNATIONAL, Inc.

A. Schiffer

M. Kunigkeit



BHT

ESPECIFICACION**B.H.T. CRISTAL
(GRADO ALIMENTICIO)****REVISIÓN: 14
FECHA: 03 / 2013****DEFINICION**

FORMULA	C₁₅ H₂₄ O
PESO MOLECULAR	220,36
Nº CAS	128-37-0
Nº EINECS	204-881-4

PROPIEDADES**DETERMINACIONES****APARIENCIA****ESPECIFICACION****CRISTALES INCOLOROS**

RIQUEZA	99,8	%	Min.
PUNTO DE FUSION	70	°C	(+/- 0,4)
RESIDUO IGNICION	0,0008	%	Máx.
HUMEDAD	0,02	%	Máx.
COLOR APHA	25		Máx.
GENIZAS SULFATADAS	0,005	%	Máx.
IMPUREZAS FENOLICAS	0,1	%	Máx.
ABSORCION ESPECIFICA EN ETANOL	E^{1% / 1 cm (278 nm)}		61 - 88
ARSENICO	< 0,001	mg / kg.	
PLOMO	< 0,001	mg / kg.	
MERCURIO	< 0,001	mg / kg.	

CONFORME AL REGLAMENTO 231 / 2012 DE LA COMISION EUROPEA**ENVASES****SACOS CONTENIENDO 20 KGS. NETOS.****PAIS ORIGEN: RUSIA**



SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

- 1.1 Identificador do produto:** B H T-BUTIL HIDROXI TOLUENO
00322
2,6-di-terc-butil-4-metil-fenol.
- CAS: 128-37-0
EC: 204-881-4
Índex: Não aplicável
REACH: 01-2119565113-46-XXXX
- 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas:**
Usos pertinentes: Antioxidante. Para uso profissional
Usos desaconselhados: Todos aqueles uso não especificados nesta epígrafe ou na epígrafe 7.3
- 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança:** Drogas Vigo, S.L.
Ctra a Salceda Nº 23
36418 Pomfio - Pontevedra - España
Tel.: +34 986 34 40 82 -
Fax: +34 986 33 21 02
drovi@drovi.com
www.drovi.com
- 1.4 Número de telefone de emergência:**

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

- 2.1 Classificação da substância ou mistura:**
Directiva 67/548/EC e a Directiva 1999/45/EC:
A classificação do produto foi realizada em conformidade com a Directiva 67/548/EC e a Directiva 1999/45/EC, adaptando as suas disposições ao Regulamento (EC) nº1907/2006 (Regulamento REACH).
N: R50/53 - Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.
- Regulamento nº1272/2008 (CLP):
A classificação deste produto foi efectuada em conformidade com o Regulamento nº1272/2008 (CLP).
Aquatic Acute 1: Perigosidade aguda para o meio ambiente aquático, Categoria 1
Aquatic Chronic 1: Perigosidade crónica para o meio ambiente aquático, Categoria 1
- 2.2 Elementos do rótulo:**
Regulamento nº1272/2008 (CLP):
Atenção

- Indicações de perigo:
Aquatic Chronic 1: H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
- Conselhos de prudência:
P273: Evitar a libertação para o ambiente
P391: Recolher o produto derramado
P501: Eliminar o conteúdo/o recipiente de acordo com a legislação em vigor quanto a tratamento de resíduos (Decreto-Lei, Número: 73/2011, Portaria nº 209/2004 de 3 de Março)
- Informação suplementar:
Não relevante
- 2.3 Outros perigos:**
Não relevante

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

Descrição química: Compostos orgânicos

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -



B H T-BUTIL HIDROXI TOLUENO
00322

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES (continuação)

Componentes:

De acordo com o Anexo II do Regulamento (EC) nº1907/2006 (ponto 3), o produto contém:

Identificação	Nome químico/classificação	Concentração
CAS: 138-37-0 EC: 204-083-4 Índice: Não aplicável REACH: 01-011954010-40-0000	2,6-di-terc-butil-4-metil-fenol. Directiva 67/541/EC N: R50/53 Regulamento 1272/2008 Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410 - Atenção	Auto-classificad 100 %

Para mais informações sobre a perigosidade da substâncias, consultar as epígrafes 8, 11, 12 e 16.

SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros:

Os sintomas como consequência de uma intoxicação podem apresentar-se posteriormente à exposição, pelo que, em caso de dúvida, exposição directa ao produto químico ou persistência do sintoma, solicitar cuidados médicos, mostrando a FDS deste produto.

Por inalação:

Trata-se de um produto que não contém substâncias classificadas como perigosas por inalação, no entanto, no caso de sintomas de intoxicação é recomendado retirar o afectado do local de exposição e proporcionar ar fresco. Solicitar cuidados médicos se os sintomas agravarem ou persistirem

Por contacto com a pele:

Em caso de contacto, é recomendado limpar a zona afectada com água abundante e com sabão neutro. No caso de alterações na pele (ardor, vermelhidão, erupções cutâneas, bolhas, etc.), consultar o médico, apresentando esta Ficha de Dados de Segurança

Por contacto com os olhos:

Trata-se de um produto que não contém substâncias classificadas como perigosas em contacto com os olhos. Enxaguar os olhos com água abundante à temperatura ambiente pelo menos durante 15 minutos, evitando que o afectado esfregue ou feche os olhos.

Por ingestão:

Em caso de ingestão, solicitar assistência médica imediata, mostrando a FDS deste produto.

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

Os efeitos agudos e retardados são os indicados nos pontos 2 e 11.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários:

Não relevante

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1 Meios de extinção:

Produto não inflamável em condições normais de armazenamento, manipulação e uso. No caso de inflamação como consequência da manipulação, armazenamento ou uso indevido, utilizar preferencialmente extintores de pó polivalente (pó ABC), de acordo com o Regulamento de instalações de protecção contra incêndios. NÃO É RECOMENDADO utilizar água a jacto como agente de extinção.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:

Como consequência da combustão ou decomposição térmica são gerados subprodutos de reacção que podem ser altamente tóxicos e, consequentemente, podem apresentar um risco elevado para a saúde.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:

Em função da magnitude do incêndio, poderá ser necessário o uso de roupa protectora completa e equipamento de respiração autónomo. Disponer de um mínimo de instalações de emergência ou elementos de actuação (mantas ignífugas, farmácia portátil, etc.) conforme a Directiva 89/654/EC.

Disposições adicionais:

Actuar conforme o Plano de Emergência Interno e as Fichas Informativas sobre a actuação perante acidentes e outras emergências. Suprimir qualquer fonte de ignição. Em caso de incêndio, refrigerar os recipientes e tanques de armazenamento de produtos susceptíveis de inflamação, explosão ou "BLEVE" como consequência de elevadas temperaturas. Evitar o derrame dos produtos utilizados na extinção do incêndio no meio aquático.



SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

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

Varrer e recolher o produto com pás ou outros meios e detá-lo num recipiente para a sua reutilização (preferencialmente) ou para a sua eliminação. Veja as secções 8 e 13.

6.2 Precauções a nível ambiental:

Evitar a todo o custo qualquer tipo de derrame no meio aquático. Conter adequadamente o produto absorvido em recipientes hermeticamente precintáveis. Notificar a autoridade competente no caso de exposição ao público em geral ou ao meio ambiente.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Recomenda-se:

Varrer e recolher o produto com pás ou outros meios e detá-lo num recipiente para a sua reutilização (preferencialmente) ou para a sua eliminação.

6.4 Remissão para outras secções:

Veja as secções 8 e 13.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1 Precauções para um manuseamento seguro:

A- Precauções para a manipulação segura

Cumprir a legislação vigente em matéria de prevenção de riscos laborais quanto ao manuseamento de cargas. Manter ordem, limpeza e eliminar por métodos seguros (epígrafe 6).

B- Recomendações técnicas para a prevenção de incêndios e explosões.

Produto não inflamável em condições normais de armazenamento, manipulação e uso. É recomendado que o produto seja transvazado a velocidades lentas para evitar a geração de cargas electrostáticas que possam afectar produtos inflamáveis. Consultar a epígrafe 10 sobre condições e matérias que devem ser evitadas.

C- Recomendações técnicas para prevenir riscos ergonómicos e toxicológicos.

Não comer nem beber durante o seu manuseamento, lavando as mãos posteriormente com produtos de limpeza adequados.

D- Recomendações técnicas para prevenir riscos meio ambientais.

Devido ao perigo que este produto representa para o meio ambiente, é recomendado que seja manipulado dentro de uma área que disponha de barreiras de controlo da contaminação em caso de derrame, assim como dispor de material absorvente nas imediações do mesmo.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:

A- Medidas técnicas de armazenamento

Temperatura mínima: 5 °C

Temperatura máxima: 30 °C

Tempo máximo: 6 meses

B- Condições gerais de armazenamento.

Evitar fontes de calor, radiação, electricidade estática e o contacto com alimentos. Para informação adicional, ver epígrafe 10.5

7.3 Utilizações finais específicas:

Excepto as indicações já especificadas, não é necessário realizar nenhuma recomendação especial quanto às utilizações deste produto.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1 Parâmetros de controlo:

Substâncias cujos valores limite de exposição ocupacional devem ser controladas no ambiente de trabalho (Decreto-Lei n.º 24/2012):

Não existem valores limites ambientais para as substâncias que constituem o produto.

DNEL (Trabalhadores):



SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL (continuação)

Identificação		Curta exposição		Longa exposição	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
2,6-di-terc-butil-4-metil-ferol CAS: 128-37-0 EC: 204-881-4	Oral	Não relevante	Não relevante	Não relevante	Não relevante
	Cutânea	Não relevante	Não relevante	0,5 mg/kg	Não relevante
	Inalação	Não relevante	Não relevante	3,5 mg/m ³	Não relevante

DNEL (População):

Identificação		Curta exposição		Longa exposição	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
2,6-di-terc-butil-4-metil-ferol CAS: 128-37-0 EC: 204-881-4	Oral	Não relevante	Não relevante	Não relevante	Não relevante
	Cutânea	Não relevante	Não relevante	0,25 mg/kg	Não relevante
	Inalação	Não relevante	Não relevante	0,66 mg/m ³	Não relevante

PNEC:

Identificação		Curta exposição		Longa exposição	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
2,6-di-terc-butil-4-metil-ferol CAS: 128-37-0 EC: 204-881-4	STP	0,17 mg/L	Água doce	0,000199 mg/L	
	Solo	0,04763 mg/kg	Água marinha	0,000199 mg/L	
	Intermitentes	0,00199 mg/L	Sedimentos (Água doce)	0,0096 mg/kg	
	Oral	8,33 g/kg	Sedimentos (Água marinha)	0,0096 mg/kg	

8.2 Controlo da exposição:

A- Medidas gerais de segurança e higiene no ambiente de trabalho

Como medida de prevenção recomenda-se a utilização de equipamentos de protecção individuais básicos, com o correspondente símbolo CE^{FF}. Para mais informações sobre os equipamentos de protecção individual (armazenamento, utilização, limpeza, manutenção, classe de protecção, ...) consultar o folheto informativo fornecido pelo fabricante do EPI. As indicações contidas neste ponto referem-se ao produto puro. As medidas de protecção para o produto diluído podem variar em função do seu grau de diluição, uso, método de aplicação, etc. Para determinar o cumprimento de instalação de duches de emergência e/ou lava-olhos nos armazéns deve ter-se em conta a regulamentação referente ao armazenamento de produtos químicos aplicável em cada caso. Para mais informações ver epígrafe 7.1 e 7.2.

Toda a informação aqui apresentada é uma recomendação, sendo necessário a sua concretização por parte dos serviços de prevenção de riscos laborais ao desconhecer as medidas de prevenção adicionais que a empresa possa dispor.

B- Protecção respiratória:

Será necessária a utilização de equipamentos de protecção no caso de formação de neblinas ou no caso de ultrapassar os limites de exposição profissional.

C- Protecção específica das mãos.

Pictograma	PPE	Marcação	Normas EN	Observações
 Protecção obrigatória das mãos	Luvas de protecção química		EN 374-1:2003 EN 374-3:2003/AC:2006 EN 420:2003+A1:2009	Substituir as luvas perante qualquer indício de deterioração.

D- Protecção ocular e facial

Pictograma	PPE	Marcação	Normas EN	Observações
 Protecção obrigatória da cara	Óculos panorâmicos contra salpicos de líquidos.		EN 166:2001 EN 172:1994/A1:2000 EN 172:1994/A2:2001 EN ISO 4067:2012	Limpar diariamente e desinfetar periodicamente de acordo com as instruções do fabricante. Recomenda-se a sua utilização, no caso de risco de salpicos.

E- Protecção corporal

Pictograma	PPE	Marcação	Normas EN	Observações
	Roupa de trabalho		EN ISO 13688:2013	Uso exclusivo no trabalho.



SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL (continuação)

Pictograma	PPE	Marcação	Normas ECN	Observações
	Calçado de trabalho anti-derrapante	 CAT II	EN ISO 20347:2012 EN ISO 20344:2011	Nenhuma

F.- Medidas complementares de emergência

Medida de emergência	Normas	Medida de emergência	Normas
 Duche de emergência	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2002	 Lava-olhos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2002

Controlos de exposição do meio ambiente:

Em virtude da legislação comunitária de protecção do meio ambiente, é recomendado evitar o derrame tanto do produto como da sua embalagem no meio ambiente. Para informação adicional, ver epígrafe 7.1.D

Compostos orgânicos voláteis:

Em aplicação do Decreto-Lei nº 127/2013 (Directiva 1999/13/EC), este produto apresenta as seguintes características:

C.O.V. (Fornecimento): 0 % peso

Densidade de C.O.V. a 20 °C: 0 kg/m³ (0 g/L)

Número de carbonos médio: Não relevante

Peso molecular médio: Não relevante

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base:

Para obter informações completas ver a ficha técnica do produto.

Aspecto físico:

Estado físico a 20 °C: Sólido

Aspecto: Não disponível

Cor: Não disponível

Odor: Não disponível

Volatilidade:

Temperatura de ebulição à pressão atmosférica: Não relevante *

Pressão de vapor a 20 °C: Não relevante *

Pressão de vapor a 50 °C: Não relevante *

Taxa de evaporação a 20 °C: Não relevante *

Caracterização do produto:

Densidade a 20 °C: 1069 kg/m³

Densidade relativa a 20 °C: 1,069

Viscosidade dinâmica a 20 °C: Não relevante *

Viscosidade cinemática a 20 °C: Não relevante *

Viscosidade cinemática a 40 °C: Não relevante *

Concentração: Não relevante *

pH: Não relevante *

Densidade do vapor a 20 °C: Não relevante *

Coefficiente de partição n-octano/água: Não relevante *

Solubilidade em água a 20 °C: Não relevante *

Propriedade de solubilidade: Não relevante *

*Não aplicável devido à natureza do produto, não fornecer informação característica do perigo.

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -



SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS (continuação)

Temperatura de decomposição: Não relevante *

Ponto de fusão/ponto de congelação: 71 °C

Inflamabilidade:

Temperatura de infamação: 127 °C

Temperatura de auto-ignição: 345 °C

Limite de inflamabilidade inferior: 0,5 % Volume

Limite de inflamabilidade superior: 4,9 % Volume

9.2 Outras informações:

Tensão superficial a 20 °C: Não relevante *

Índice de refração: Não relevante *

*Não aplicável devido à natureza do produto, não fornecer informação característica do perigo.

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1 Reactividade:

Não se esperam reações perigosas se cumprirem as instruções técnicas de armazenamento de produtos químicos.

10.2 Estabilidade química:

Quimicamente estável nas condições de manuseamento, armazenamento e utilização.

10.3 Possibilidade de reações perigosas:

Sob as condições não são esperadas reações perigosas para produzir uma pressão ou temperaturas excessivas.

10.4 Condições a evitar:

Aplicáveis para manipulação e armazenamento à temperatura ambiente:

Choque e fricção	Contacto com o ar	Aquecimento	Luz Solar	Humidade
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

10.5 Materiais incompatíveis:

Ácidos	Água	Matérias comburentes	Matérias combustíveis	Outros
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

10.6 Produtos de decomposição perigosos:

Ver epígrafe 10.3, 10.4 e 10.5 para conhecer os produtos de decomposição especificamente. Dependendo das condições de decomposição, como consequência da mesma podem ser libertadas misturas complexas de substâncias químicas: dióxido de carbono (CO₂), monóxido de carbono e outros compostos orgânicos.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos:

Não se dispõem de dados experimentais do produto em si relativamente às propriedades toxicológicas

Efeitos perigosos para a saúde:

Em caso de exposição repetitiva, prolongada ou a concentrações superiores às estabelecidas pelos limites de exposição ocupacional, podem ocorrer efeitos adversos para a saúde em função da via de exposição:

A- Ingestão:

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos e não apresenta substâncias classificadas como perigosas por ingestão. Para mais informação, ver epígrafe 3.

B- Inalação:

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos e não apresenta substâncias classificadas como perigosas por inalação. Para mais informação, ver epígrafe 3.

C- Contacto com a pele e os olhos.:

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresenta substâncias classificadas como perigosas por contacto com a pele. Para mais informação, ver epígrafe 3.

D- Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e toxicidade para a reprodução):

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -



SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA (continuação)

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos e não apresenta substâncias classificadas como perigosas para os efeitos descritos. Para mais informação, ver epígrafe 3.

E- Efeitos de sensibilização:

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos e não apresenta substâncias classificadas como perigosas com efeitos sensibilizantes. Para mais informação, ver epígrafe 3.

F- Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT), tempo de exposição:

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.

G- Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT), a exposição repetida:

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.

H- Perigo de aspiração:

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.

Outras informações:

Não relevante

Informação toxicológica específica das substâncias:

Não disponível

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

Não se dispõem de dados experimentais do produto em si relativamente às propriedades ecotoxicológicas

12.1 Toxicidade:

Identificação	Toxicidade aguda		Espécie	Género
	CL50			
2,6-di-terc-butil-4-metil-fenol CAS: 128-37-0 EC: 204-881-4	CL50	0,57 mg/L (96 h)	Brachydanio rerio	Peixe
	EC50	0,61 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	EC50	Não relevante		

12.2 Persistência e degradabilidade:

Identificação	Degradabilidade		Biodegradabilidade	
2,6-di-terc-butil-4-metil-fenol CAS: 128-37-0 EC: 204-881-4	DBOS	Não relevante	Concentração	50 mg/L
	DQO	Não relevante	Período	28 dias
	DBOS/DQO	Não relevante	% Biodegradado	4,5 %

12.3 Potencial de bioacumulação:

Identificação	Potencial de bioacumulação	
2,6-di-terc-butil-4-metil-fenol CAS: 128-37-0 EC: 204-881-4	BCP	1365
	Log POW	5,1
	Potencial	Muito Alto

12.4 Mobilidade no solo:

Identificação	Absorção/dessorção		Volatilidade	
2,6-di-terc-butil-4-metil-fenol CAS: 128-37-0 EC: 204-881-4	Koc	8183	Kow	3,42E+1 Pa·m ³ /mol
	Condutividade		Solo seco	Sim
	Tensão superficial	12550 N/m (258,65 °C)	Solo úmido	Sim

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB:

Não aplicável

12.6 Outros efeitos adversos:

Não descritos

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1 Métodos de tratamento de resíduos:

Código	Descrição	Tipo de resíduo (Directiva 2008/98/CE)

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -



SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO (continuação)

15 03 03* Resíduos orgânicos contendo substâncias perigosas

Perigoso

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 (Directiva 2008/98/CE, Portaria nº 209/2004 de 3 de Março, Decreto-Lei, Número: 73/2011). De acordo com os códigos 15 01 (Directiva 2000/532/CE), no caso da 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 o seu vazamento em cursos de água. 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: Directiva 2008/98/EC, 2000/532/CE: Decisão da Comissão.
- Legislação nacional: Decreto-Lei, Número: 73/2011, Portaria nº 209/2004 de 3 de Março.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

Transporte terrestre de mercadorias perigosas:

Em aplicação do ADR 2013 e RID 2013:



- | | | |
|-------------|--|---|
| 14.1 | Número ONU: | UN3077 |
| 14.2 | Designação oficial de transporte da ONU: | MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (2,6-di-terc-butil-4-metil-fenol.) |
| 14.3 | Classes de perigo para efeitos de transporte: | 9 |
| | Etiquetas: | 9 |
| 14.4 | Grupo de embalagem: | III |
| 14.5 | Perigos para o ambiente: | Sim |
| 14.6 | Precauções especiais para o utilizador | |
| | Disposições especiais: | 274, 335, 601 |
| | Túnel do código de restrição: | E |
| | Propriedades físico-químicas: | ver epígrafe 9 |
| | Quantidades Limitadas: | 5 kg |
| 14.7 | Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC: | Não relevante |

Transporte de mercadorias perigosas por mar:

Em aplicação ao IMDG 36-12:



- | | | |
|-------------|--|---|
| 14.1 | Número ONU: | UN3077 |
| 14.2 | Designação oficial de transporte da ONU: | MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (2,6-di-terc-butil-4-metil-fenol.) |
| 14.3 | Classes de perigo para efeitos de transporte: | 9 |
| | Etiquetas: | 9 |
| 14.4 | Grupo de embalagem: | III |
| 14.5 | Perigos para o ambiente: | Sim |
| 14.6 | Precauções especiais para o utilizador | |
| | Disposições especiais: | 274, 909, 944 |
| | Códigos EmS: | F-A, S-F |
| | Propriedades físico-químicas: | ver epígrafe 9 |
| | Quantidades Limitadas: | 5 kg |
| 14.7 | Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC: | Não relevante |

Transporte de mercadorias perigosas por ar:

Em aplicação ao IATA/ICAO 2014:



SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE (continuação)



14.1	Número ONU:	UN3077
14.2	Designação oficial de transporte da ONU:	MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (2,6-di-terc-butil-4-metil-fenol.)
14.3	Classes de perigo para efeitos de transporte:	9
	Etiquetas:	9
14.4	Grupo de embalagem:	III
14.5	Perigos para o ambiente:	Sim
14.6	Precauções especiais para o utilizador	
	Propriedades físico-químicas:	ver epígrafe 9
14.7	Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC:	Não relevante

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

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

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

Regulamento (CE) 1005/2009, sobre substâncias que esgotam a camada de ozono: Não relevante

Substâncias activas as quais não foram incluídas no Anexo I (Regulamento (UE) n.º 528/2012): Não relevante

Regulamento (CE) 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos: Não relevante

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

Não relevante

Disposições particulares em matéria de protecção 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 objectivo de estabelecer as medidas necessárias de prevenção de riscos para o manuseamento, utilização, armazenamento e eliminação deste produto.

Outras legislações:



SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO (continuação)

Decreto-Lei n.º 220/2012 de 10 de outubro, estabelece as disposições necessárias à aplicação na ordem jurídica nacional 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 (Regulamento CLP), que altera e revoga as Diretivas n. os 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de junho, e 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de maio, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro.

Decreto-Lei n.º 63/2008, procede à 1.ª alteração ao Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, que aprova o Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas, transpondo para a ordem jurídica interna as Diretivas n.os 2004/66/CE (EUR-Lex), do Conselho, de 26 de Abril, 2006/8/CE, da Comissão, de 23 de Janeiro, e 2006/96/CE (EUR-Lex), do Conselho, de 20 de Novembro, e republica-o em anexo.

Decreto-Lei n.º 82/2003. Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem de preparações perigosas, adaptada ao progresso técnico pela Directiva n.º 2001/60/CE, da Comissão, de 7 de Agosto, e, no que respeita às preparações perigosas, a Directiva n.º 2001/58/CE, da Comissão, de 27 de Julho.

Decreto-Lei n.º 24/2012. Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho e transpõe a Directiva n.º 2009/161/UE, da Comissão, de 17 de Dezembro de 2009

Decreto-Lei, Número: 73/2011. Procede à terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 178/2006, de 5 de Setembro, transpõe a Directiva n.º 2008/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Novembro, relativa aos resíduos, e procede à alteração de diversos regimes jurídicos na área dos resíduos.

Decreto-Lei n. 112/96. Estabelece as regras de segurança e de saúde relativas aos aparelhos e sistemas de protecção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas.

Decreto-Lei n.º 236 de 30/9/2003. Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 1999/92/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro, relativa às prescrições mínimas destinadas a promover a melhoria da protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores susceptíveis de serem expostos a riscos derivados de atmosferas explosivas.

Decreto-Lei n.º 127/2013. D.R. n.º 167, Série I de 2013-08-30, Ministério da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território. Estabelece o regime de emissões industriais aplicável à prevenção e ao controlo integrados da poluição, bem como as regras destinadas a evitar e ou reduzir as emissões para o ar, a água e o solo e a produção de resíduos, transpondo a Directiva n.º 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)

15.2 Avaliação da segurança química:

O fornecedor realizou uma avaliação de segurança química

SECÇÃO 16: 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 (EC) Nº 453/2010)

Modificações relativas à ficha de segurança anterior que afectam as medidas de gestão de risco:

Não relevante

Textos das frases R contempladas na epígrafe 3:

As frases indicadas não se referem ao produto em si, são apenas a título informativo e fazem referência aos componentes individuais que aparecem na secção 3

Directiva 67/548/EC e a Directiva 1999/45/EC:

R50/53: Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

Regulamento nº1272/2008 (CLP):

Aquatic Acute 1: H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

Aquatic Chronic 1: H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Conselhos relativos à formação:

Recomenda-se formação mínima em matéria de prevenção de riscos laborais ao pessoal que vai a manipular este produto, com a finalidade de facilitar a compreensão e a interpretação desta ficha de dados de segurança, bem como da etiqueta / rótulo do produto.

Principais fontes de literatura:

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Abreviaturas e acrónimos:



SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES (continuação)

(ADR) Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por rodovia
(IMDG) Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas
(IATA) Associação Internacional de Transporte Aéreo
(ICAO) Organização de Aviação Civil Internacional
(DQO) Demanda Química de oxigénio
(DBO5) Demanda biológica de oxigénio aos 5 dias
(BCF) Fator de bioconcentração
(DL50) dose letal 50
(CL50) concentração letal 50
(EC50) concentração efetiva 50
(Log POW) logaritmo coeficiente partição octanol-água
(Koc) coeficiente de partição do carbono orgânico

As informações constantes desta ficha são baseadas nos nossos melhores conhecimentos até à data de publicação, e são prestadas de boa fé. Devem no entanto ser entendidas como guia, não constituindo garantia, uma vez que as operações com o produto não estão sob nosso controlo, não assumindo esta empresa, qualquer responsabilidade por perdas ou danos daí resultantes. Estas informações não dispensam, em nenhum caso, ao utilizador do produto de cumprir e respeitar a legislação e regulamentos aplicáveis ao produto, à segurança, à higiene e à protecção da saúde do Homem e do meio ambiente, e de efectuar suficiente verificação e teste processual de eficácia. Os trabalhadores envolvidos e responsáveis pela área de segurança deverão ter acesso às informações constantes desta ficha de forma a garantir a segurança na armazenagem, manuseamento e transporte deste produto.

- FIM DA FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA -

VI. 2 Anexo II - Especificações de Produto Acabado

VI. 2.1 Boletim Análise

O Boletim de análise do Sabonete Hidratante encontra-se na página a seguir, sendo este fornecido pela empresa fabricante.

BOLETIM DE ANÁLISE

Boletim de Análise: 03/2015

Produto: Sabonete Termas de Chaves 105 g Hidratante

Data de Produção: 14-12-05

Lote: 141205 A

Período após abertura (PAO): 12 meses

Característica	Unidade	Especificação	Resultado
Aspeto	-	Sólido (padrão)	Como padrão
Cor	-	Branco (padrão)	Como padrão
Cheiro	-	Padrão	Como padrão
Conservantes	%	NA	NA
Corantes	-	NA	NA

Esposende, 05 de Janeiro de 2015,



(Responsável da Qualidade e Ambiente)

VI. 2.2 Especificação Técnica

O Sabonete Termas de Chaves Hidratante é um sabonete de base vegetal, possui o perfume Freylinia Cestroides e é enriquecido com água termal.

Na sua composição contém:

- Sabão base,
- Dióxido de titânio,
- BHT,
- Perfume (fragância),
- Água termal.

O produto acabado apresenta as especificações físico-químicas descritas tabela VI.1.

Tabela VI.1 - Especificações Físico-químicas

Características	Unidade	Especificação
Aspecto	-	Sólido
Cor	-	Branca (Padrão)
Cheiro	-	Padrão
Conservantes	%	NA
Corantes	.	NA

O Sabonete Hidratante é embalado em papel, sendo as condições de armazenamento as seguintes:

- Temperatura: 3 - 22°C
- Humidade: 40 - 60°C

VI.3 Anexo III - Estabilidade de Produto Acabado

Amostras do produto nas embalagens finais foram armazenadas á temperatura ambiente e a temperatura elevada (40°C) com a duração de 3 meses.

Às amostras em questão foram analisadas as suas características organoléticas (Aspecto, Cor e Cheiro), antes e durante o ensaio em cada condição de temperatura atrás referida.

VI.3.1 Ensaio á temperatura ambiente

O ensaio de estabilidade á temperatura ambiente foi realizado a 25°C, no espaço de 3 Meses.

Tabela VI. 2 - Ensaio a 25°C.

Parâmetros (Características Organoléticas)	Método	Especificações Iniciais	Tempo		
			3 Meses	6 Meses	12 Meses
Aspecto	Visual	Sabonete em barra, Homogéneo	<i>Conforme</i>		
Cor		Branco	<i>Conforme</i>		
Cheiro		Perfumado com Freylinia Cestroides	<i>Conforme</i>		

VI. 3.2 Ensaio de Envelhecimento Acelerado

O Ensaio de envelhecimento acelerado ocorre a uma temperatura elevada, neste caso a 40°C, durante um período de 3 meses.

Tabela VI.3 - Ensaio a 40°C.

Parâmetros (Características Organoléticas)	Método	Especificações Iniciais	Tempo		
			1 Mês	2 Meses	3 Meses
Aspecto	Visual	Sabonete em barra, Homogéneo	<i>Conforme</i>	<i>Conforme</i>	<i>Conforme</i>
Cor		Branco	<i>Conforme</i>	<i>Conforme</i>	<i>Conforme</i>
Cheiro		Perfumado com Freylinia Cestroides	<i>Conforme</i>	<i>Conforme</i>	<i>Conforme</i>

VI. 4 Anexo VI - Teste de Segurança em Humanos

**CONFIRMAÇÃO DA COMPATIBILIDADE CUTÂNEA
DE UM PRODUTO COSMÉTICO
APÓS APLICAÇÃO ÚNICA EM PATCH**

Avaliação da segurança primária – Single Patch Test

Relatório (Versão 1):	7 de Agosto de 2015
Código do estudo:	3190715.B/PT
Produto:	SABONETE HIDRATANTE ÁGUAS TERMAIS DE CHAVES, DILUÍDO A 5% EM ÁGUA, Ref.º L1412015A
Promotor:	COSLAB LABORATÓRIOS LDA Rua Dr. Sousa Martins Nº 9 Apartado 332 2726 902 Mem Martins Portugal
Monitor do estudo:	Eng.ª Carla Gaspar
Centro de investigação:	PhD Trials [®] Campo Grande 286, R/C Dto, 4.º Dto. e 5.º andar 1700-096 Lisboa
Gestor do Projecto/ Investigador responsável	Pedro Contreiras Pinto, PhD Leonor Girão, MD

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

A totalidade ou parte da estrutura do presente documento não poderão ser divulgadas, submetidas a publicação ou objecto de pedido de título de propriedade industrial sem o acordo prévio da CRD.

Todos aqueles a quem for fornecida informação sobre a estrutura deste documento deverão ser devidamente informados da sua natureza confidencial e da impossibilidade da sua divulgação/utilização.

O presente estudo foi realizado de acordo com os critérios constantes das Boas Práticas Clínicas, seguindo os procedimentos de Qualidade implementados na PhD Trials[®].

Este relatório tem 19 páginas

ÍNDICE

I . OBJECTIVO.....	5
II . RELEVÂNCIA DO ESTUDO	5
III . TIPO DE ESTUDO.....	6
IV . CENTRO DE INVESTIGAÇÃO.....	7
V . DATAS DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	7
VI . PRODUTOS	7
VI.1 . Número total de produtos.....	7
VI.2 . Identificação do produto em estudo	8
VI.3 . Informação acerca dos produtos em estudo.....	8
VII . VOLUNTÁRIOS.....	8
VII.1 . Número.....	8
VII.2 . Critérios específicos de inclusão.....	8
VII.3 . Critérios específicos de não inclusão.....	9
VIII . METODOLOGIA.....	10
VIII.1 . Área experimental e locais de aplicação dos produtos em estudo	10
VIII.2 . Condições experimentais de aplicação dos produtos em teste.....	10
VIII.3 . Tempo de contacto dos produtos com a pele	10
VIII.4 . Restrições do estudo	10
VIII.5 . Controlo da observância das modalidades do protocolo	11
VIII.6 . Confirmação da compatibilidade cutânea	11
IX . RESULTADOS	13
X . CONCLUSÃO	13
XI . ASSINATURAS E DATA	14
XII . REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14
Apêndice 1.....	16
Apêndice 2.....	17
Apêndice 3.....	18
Apêndice 4.....	19

CERTIFICADO DE CONTROLO DE QUALIDADE*Quality Inspection Certificate*

Número do estudo	3190715.B/PT
Data de início do estudo	27/07/2015
Data de fim do estudo	31/07/2015
Data de auditoria	27/07/2015

O estudo acima referenciado foi realizado de acordo com as regras das Boas Práticas Clínicas e com os procedimentos padronizados da PhD Trials®.

The study above listed was performed according with the rules of Good Clinical Practices, and under the standardized procedures of PhD Trials®.

O responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade atesta que o presente relatório está de acordo com os dados obtidos e que foi realizado de acordo com os procedimentos e regras acima referenciados.

The Quality System responsible certifies that this report is according with the obtained raw data and respects the procedures and rules above listed.

Nome / Apelido	Patricia Costa, MSc (Gestora da Qualidade NP EN ISO 9001:2008; Auditora Interna da Qualidade EN ISO 19011:2011)
Data	7 de Agosto de 2015
Assinatura	

RESUMO DO ESTUDO

OBJECTIVO	O objectivo deste estudo visa confirmar a compatibilidade cutânea primária do produto SABONETE HIDRATANTE ÁGUAS TERMAIS DE CHAVES, DILUÍDO A 5% EM ÁGUA, Ref.ª L1412015A , após uma única aplicação sobre a pele humana <i>in vivo</i> .
DATAS DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	Início: 27/07/2015 Fim: 31/07/2015
DENOMINAÇÃO REFERÊNCIA NÚMERO DE LOTE	SABONETE HIDRATANTE ÁGUAS TERMAIS DE CHAVES L1412015A -
NÚMERO DE VOLUNTÁRIOS	A compatibilidade do produto em estudo foi avaliada em 11 (onze) voluntários.
CRITÉRIOS ESPECÍFICOS DE INCLUSÃO	Idade : entre 18 e 65, Sexo: feminino e/ou masculino, Fótotipo (Fitzpatrick) : I a IV, Tipo de pele: ATS
CONCLUSÃO	De acordo com as condições experimentais adoptadas, o produto SABONETE HIDRATANTE ÁGUAS TERMAIS DE CHAVES, DILUÍDO A 5% EM ÁGUA, Ref.ª L1412015A , após uma única aplicação sobre a pele humana <i>in vivo</i> , em condições experimentais que envolvem a sua exposição exagerada, num painel de 11 voluntários, evidencia uma muito boa compatibilidade cutânea.

CALENDÁRIO DO ESTUDO

	D1 Inclusão no estudo	D1 Aplicação do produto em teste	D3	D4	D5
Informação + consentimento informado	✓				
Crítérios de inclusão/exclusão	✓				
Historial clínico	✓				
Observação dermatológica	✓		✓	✓	✓
Aplicação do produto		✓			
Remoção do produto			✓		
Avaliação da tolerância			✓	✓	✓

I. OBJECTIVO

O objectivo deste estudo visa confirmar a compatibilidade cutânea primária do produto SABONETE HIDRATANTE ÁGUAS TERMAIS DE CHAVES, DILUÍDO A 5% EM ÁGUA, Ref.º L1412015A, após uma única aplicação sobre a pele humana *in vivo*, em condições experimentais que envolvem a sua exposição exagerada (*patch*), em comparação com um controlo negativo (água).

A compatibilidade cutânea do produto estudado foi verificada após a remoção do *patch* e exame visual da área experimental pelo investigador ou pelo técnico devidamente supervisionado.

A compatibilidade cutânea do produto, após aplicação sob as condições normais de utilização, foi aferida por extrapolação dos resultados obtidos sob as condições experimentais específicas deste ensaio.

Este estudo permite justificar a reivindicação de "testado dermatologicamente".

II. RELEVÂNCIA DO ESTUDO

II.1. Abordagem metodológica

As condições experimentais adoptadas neste estudo permitiram a constituição de uma determinada oclusão que favoreceu a permeação transcutânea dos constituintes das formulações em estudo. Tal situação permitiu a possibilidade de uma mais fácil visualização de reacções, no caso de qualquer um dos constituintes possuir um potencial irritativo.

A compatibilidade cutânea do produto testado foi confirmada através da avaliação realizada por um dermatologista com experiência nesta área.

O material de *patch*, bem com as suas condições de utilização, foi adaptado ao produto em teste, em conformidade com o procedimento correspondente.

A área anatómica escolhida para o ensaio experimental (dorso) permitiu uma fácil avaliação dos produtos em estudo. O local de aplicação de cada produto foi aleatorizado, de modo a fazer diminuir a variabilidade de resposta cutânea em função do local de aplicação.

Com a perspectiva de evitar possíveis efeitos concomitantes, não directamente relacionados com os produtos em estudo, recorreu-se à avaliação de um local com aplicação de água, como controlo.

II.2. Poinel

Como primeira abordagem da compatibilidade cutânea e, como a aplicação e respectivas observações cutâneas são perfeitamente controladas, o número de voluntários definido no protocolo é o suficiente para confirmar a tolerância cutânea, e apreciar o potencial de irritação do produto em estudo.

II.3. Resultados

Os resultados foram maioritariamente expressos de modo descritivo, não necessitando de tratamento estatístico.

Sempre que nas condições experimentais descritas se verifica uma boa compatibilidade cutânea do produto testado, é possível, por extrapolação, considerá-lo seguro para a saúde humana em comparação com o controlo, quando aplicado nas condições normais de utilização.

II.4. Ética

Este estudo foi realizado de acordo com a Declaração de Helsínquia e emendas subsequentes.

As aplicações foram realizadas no Centro de Investigação, pelo Dermatologista (investigador responsável), ou pelo técnico por ele supervisionado. O exame clínico foi realizado pelo dermatologista, coadjuvado pelo técnico ou co-investigador, em cada passagem pelo Centro. Caso tivesse ocorrido uma reacção importante ao produto, a aplicação teria sido interrompida, no voluntário em questão.

O estudo foi realizado no espírito das Boas Práticas Clínicas. O protocolo e as condições de ensaio foram revistos pelo Internal Review Board da PhD Trials[®], (Parecer n^o 1269/2015 de 24 de Julho de 2015) e submetidas à Comissão de Ética da PhD Trials[®] (Parecer n^o 008/2014 de 2 de Setembro de 2014).

Todos os dados respeitantes aos dados clínicos dos voluntários obtidos antes e durante a realização do estudo estão sujeitos à relação médico-paciente. O Centro de Investigação não poderá enviar ao promotor a identidade real dos voluntários. O Centro de Investigação apresentará os dados codificados em relação à identidade dos voluntários.

Sendo o objectivo do estudo confirmar a compatibilidade do produto em teste e o risco mínimo previsível para os voluntários seleccionados, existiu um compromisso entre os objectivos particulares do estudo, os seus riscos potenciais e os problemas relacionados com o protocolo experimental.

III . TIPO DE ESTUDO

Este estudo foi monocêntrico e aberto.

Cada voluntário foi utilizado como seu próprio controlo.

Este estudo foi realizado de acordo com as condições gerais da PhD Trials[®], estabelecidas para o desenvolvimento de um projecto de investigação envolvendo seres humanos.

IV . CENTRO DE INVESTIGAÇÃO

IV.1. Centro de Investigação

PhD Trials®: Clinical Center

Campo Grande, 286, R/C Dto, 4.º Dto e 5.º andar
1700-096 Lisboa
Portugal

PhD Trials®: Head-office

Rua do Centro, nº23
Casal de Sta Iria
2240-300 Chãos, FZZ
Portugal

Tel : + (351) 969104007

e-mail: geral@phdtrials.com

IV.2. Equipa Técnica

Investigador (dermatologista): Leonor GIRÃO, MD
Director Técnico do estudo: Pedro CONTREIRAS PINTO, PhD
Responsável pela Qualidade: Patrícia COSTA, MSc
Coordenador Administrativo: António COSTA

V . DATAS DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

Início: 27/07/2015

Fim: 31/07/2015

VI . PRODUTOS

VI.1 . Número total de produtos

O número total de produtos testados foi de 2 (dois).

Este valor obedeceu ao procedimento adoptado, o qual define o número máximo de produtos em estudo, em função da área experimental e do material de patch adoptado.

Este relatório refere-se apenas ao produto SABONETE HIDRATANTE ÁGUAS TERMAIS DE CHAVES, DILUÍDO A 5% EM ÁGUA, Ref.º L1412015A.

Simultaneamente e de modo semelhante, foram aplicados patches controlo contendo quantidade idêntica de água para preparações injectáveis.

VI.2 . Identificação do produto em estudo

Denominação	Referência	Número de Lote	Forma galénica e características organolépticas	Número, tipo e volume das amostras
SABONETE HIDRATANTE ÁGUAS TERMAIS DE CHAVES	L1412015A	-	SABONETE COR BRANCA	2 x 100g

VI.3 . Informação acerca dos produtos em estudo

A documentação relativa ao produto em estudo, disponibilizada em anexo às amostras, consistiu na Folha de Encomenda e na Carta de Compromisso do Patrocinador, no que respeita a conformidade da fórmula face à regulamentação em vigor.

VII . VOLUNTÁRIOS

VII.1 . Número

O número de voluntários cujos resultados terão de ser passíveis de avaliação no final do estudo é de 10 (dez). Foram incluídos 11 (onze) voluntários no presente estudo. Nenhum voluntário desistiu, nem houve necessidade de proceder a qualquer exclusão ao longo do ensaio.

Desta forma, a compatibilidade do produto em estudo foi avaliada em 11 (onze) voluntários.

VII.2 . Critérios específicos de inclusão

Os critérios específicos de inclusão foram os seguintes:

- Idade : entre 18 e 65,
- Sexo: feminino e/ou masculino
- Fótotipo (Fitzpatrick) : I a IV,
- Tipo de pele: ATS.

Todos os voluntários cumpriram os referidos critérios específicos de inclusão. As suas características tipológicas encontram-se definidas no Apêndice 1.

VII.3 . Critérios específicos de não inclusão

Os critérios específicos de não-inclusão considerados foram os seguintes:

- a) Sinais cutâneos, localizados na zona experimental, que possam interferir de modo importante com a avaliação das reacções cutâneas (alterações da pigmentação, cicatrizes, pilosidade excessiva, numerosas efélides e nevos, eritema solar...),
- b) Reacção eczematosa ainda visível, cicatrizes ou sequelas pigmentares decorrentes de testes anteriores realizados na área de aplicação,
- c) História prévia de alergia à colofónia e, ao níquel,
- d) Reactividade ao adesivo,
- e) Participação em mais de cinco ensaios em condições de aplicação exagerada (em patch) nos últimos 12 meses anteriores ao estudo, incluindo no máximo três ensaios de hiperalergenicidade,
- f) Exposição solar intensa no mês anterior ao estudo,
- g) Previsão de intensa exposição solar ou a radiação UVA (lâmpadas UV) durante o período do ensaio,
- h) Previsão de exposição a água (banho de imersão, de mar ou piscina), sauna ou sessões de banho turco durante o período do ensaio,
- i) Prática intensiva ou regular de um ou mais desportos cuja interrupção temporária não seja possível,
- j) Tratamento com retinóides ou seus derivados durante os últimos três meses anteriores ao início do estudo,
- k) Tratamento tópico com corticóides na área de aplicação durante os últimos oito dias anteriores ao início do estudo,
- l) Tratamento com PUVA ou UVB durante o mês anterior ao início do estudo,
- m) Previsão de vacinação durante o período do ensaio ou nas últimas três semanas antes do seu início,
- n) Grávidas e lactantes.

Todos os voluntários cumpriram os referidos critérios específicos de não-inclusão.

VIII. METODOLOGIA

VIII.1 . Área experimental e locais de aplicação dos produtos em estudo

A área experimental escolhida foi o dorso.

O local de aplicação em concreto foi definido pelo dermatologista, pelo co-investigador ou pelo técnico responsável pelo estudo, tomando, por exemplo, em consideração a aparência da pele e evitando as regiões de potencial fricção e atrito com as roupas.

Cada produto em estudo foi aplicado pelo dermatologista, pelo co-investigador ou pelo técnico responsável pelo protocolo, num dos locais referenciados, através de uma sequência orientada no sentido dos ponteiros do relógio, fazendo variar, face ao voluntário anterior, uma posição nessa sequência de aplicação.

VIII.2 . Condições experimentais de aplicação dos produtos em teste

- a) *Material de patch:* Brady Medical semi occlusive patch®
- b) *Condições experimentais de utilização:* diluído a 5% em água
- c) *Quantidade aplicada:* 160 µl

As quantidades do produto aplicadas foram medidas através de pipeta automática em patch semioclusivo Brady Medical semi occlusive patch® (produto colocado num suporte absorvente de Webriil® (160 µl ou aproximadamente 160 mg), mantido no local por um adesivo médico não tecido (área: 400 mm²), fornecido por Brady Medical).

Todas as condições experimentais de aplicação no laboratório, definidas no protocolo, foram devidamente respeitadas.

VIII.3 . Tempo de contacto dos produtos com a pele

Os produtos estiveram em contacto com a pele, sob oclusão, durante 48 +/- 5 horas

A remoção do patch foi realizada pelo investigador ou pelo técnico responsável.

O tempo de contacto e a forma de remoção, definidas no protocolo, foram devidamente respeitadas.

VIII.4 . Restrições do estudo

As restrições impostas aos voluntários foram as seguintes:

- a) Impossibilidade de aplicação de outros produtos (que não aqueles em análise) na área em estudo,
- b) Não usar roupa demasiado apertada na área de estudo, de modo a evitar a fricção ou mesmo o descolamento dos adesivos,

- c) Restrição da exposição a água (banho de imersão, de mar ou piscina), sauna ou sessões de banho turco durante o período do ensaio,
- d) No duche deve-se procurar proteger a área de estudo e evitar o fluxo intenso de água e o contacto da região de avaliação com champô, gel de duche ou sabão, de modo a prevenir a remoção dos adesivos ou o aparecimento de interferências (limpar, se necessário, com extremo cuidado),
- e) Evitar situações que impliquem sudoreção excessiva e não praticar desportos que possam fazer descolar os adesivos,
- f) Evitar a intensa exposição solar ou a radiação UVA (lâmpadas UV) durante o período de estudo, em especial depois de removido o adesivo,
- g) É proibida a toma de anti-histamínicos, anti-inflamatórios (corticoterapia sistémica ou tópica) ou o tratamento com medicamentos contendo retinóides ou seus derivados durante o estudo (em caso de requisito terapêutico está prevista a exclusão do painel)
- h) É proibida a vacinação durante o estudo.

VIII.5 . Controlo da observância das modalidades do protocolo

O Investigador confirmou o cumprimento das restrições impostas pelo estudo.

Os voluntários foram sujeitos a um questionário no final do ensaio, de modo a que o Investigador pudesse avaliar a importância de eventuais desvios às condições experimentais definidas no início do estudo.

As respostas obtidas encontram-se sintetizadas no Apêndice 2.

Todos os desvios observados ao protocolo definido teriam sido analisados, avaliando-se os seus efeitos sobre a validade dos resultados, no entanto, todas as restrições ao estudo, definidas no protocolo, foram respeitadas pela globalidade dos voluntários.

VIII.6 . Confirmação da compatibilidade cutânea

VIII.6.1 . Frequência das avaliações

A avaliação cutânea e os questionários informais foram realizados pelo dermatologista, devidamente auxiliado pelo co-investigador ou pelo técnico responsável pelo estudo.

A avaliação foi feita visualmente, com lâmpadas que simulam a luz natural, 15 minutos (ou mais se aparecer eritema após a remoção do patch), 24 e 48 horas após remoção do patch.

Todas as avaliações foram realizadas de acordo com as condições definidas pelo protocolo.

VIII.6.2 . Expressão dos resultados da avaliação cutânea e do questionário

A expressão dos resultados da avaliação cutânea e do questionário informal foi a definida para este tipo de estudo, em função do procedimento adoptado.

Ou seja, em caso de reactividade:

- a) Serão registados os principais sinais visíveis, i.e.: Eritema, Edema, Vesículas, Bolhas, Pápulas, Crostas, Secura, Pigmentação e "Efeito sabão".
- b) A intensidade do eritema e do edema será medida de acordo com uma escala genérica: ligeiro, moderado e severo.
- c) O aspecto do eritema também será especificado: difuso, ponteados, periférico (se disposto em torno do local de aplicação).
- d) O número de vesículas e de pápulas será registado de acordo com uma escala genérica: 1 a 2 vesículas ou pápulas, mais de 2 vesículas ou pápulas.
- e) As Bolhas, Crostas, Secura, Pigmentação e "Efeito Sabão" serão descritas.
- f) A importância da Secura e da Pigmentação será medida de acordo com uma escala genérica: ligeira, moderada, severa.
- g) Serão avaliadas as principais sensações de desconforto descritas, i.e. : Calor, Picada, Prurido.

A expressão dos resultados foi efectuada da seguinte forma:

- a) percentagem de voluntários reactivos: para este cálculo apenas se consideram os casos visíveis de sinais de reactividade (eritema, edema, vesícula, bolha, pápula, escama).
- b) descrição de outros sinais visíveis ou sensações de desconforto: quando a frequência de observação destes registos justificar, pode proceder-se ao cálculo da percentagem de voluntários reactivos.
- c) resultado da irritação cutânea calculado a partir dos sinais visíveis: eritema, edema, vesículas, pápulas (de 1 a 2 ou 3) e bolhas, escama (2 se presente) que têm em conta a intensidade das reacções cutâneas.

Para cada voluntário (e para cada tempo de avaliação), calculou-se um resultado diário individual de irritação (I_{dis}) que corresponde à soma dos resultados obtidos para os sinais observados.

Para o painel de voluntários (e para cada tempo de avaliação), calculou-se um resultado diário médio de irritação (M_{dis}) de acordo com a seguinte formula:

$$M_{dis} = \Sigma (I_{dis}) / \text{número de voluntários (dados extrapoláveis)}$$

VIII.6.3 . Interpretação dos resultados da avaliação cutânea e do questionário

Todos os voluntários incluídos no estudo serão considerados para a confirmação da compatibilidade cutânea do produto em análise, desde que aos mesmos tenha sido feita, pelo menos, a avaliação de uma aplicação, seja no período definido ou não.

A interpretação dos resultados da avaliação cutânea e do questionário é a que está definida para este tipo de estudo, em função do procedimento correspondente.

No sentido de avaliar a compatibilidade cutânea e as possíveis reacções irritativas, a interpretação dos resultados, realizada pelo dermatologista auxiliado pelo co-investigador, foi efectuada em termos absolutos (considerando a experiência do Centro de Investigação nesta área, e em especial os dados acumulados relativos aos produtos da mesma categoria cosmética que os produtos em análise, quando avaliados nas mesmas condições). Aos produtos em análise será, neste contexto, atribuída uma das seguintes classificações: muito boa, boa, moderada e fraca compatibilidade cutânea.

Quaisquer reacções observadas são reacções de irritação ou a revelação de uma alergia previamente adquirida.

IX . RESULTADOS

Os resultados referentes à avaliação cutânea e questionário dos diversos voluntários dispõem-se no Apêndice 3.

Em resumo :

Tempo de controlo após remoção do patch	Número de voluntários reactivos	Tipo de reacção	Média do score de irritação diária Mdis	% de voluntários reactivos
T 15 minutos	0	Nenhuma	0	0
T24H	0	Nenhuma	0	0
T48H	0	Nenhuma	0	0

X . CONCLUSÃO

De acordo com as condições experimentais adoptadas, o produto **SABONETE HIDRATANTE ÁGUAS TERMAIS DE CHAVES, DILUÍDO A 5% EM ÁGUA, Ref.º L1412015A**, após uma única aplicação sobre a pele humana *in vivo*, em condições experimentais que envolvem a sua exposição exagerada, num painel de 11 voluntários, evidencia uma muito boa compatibilidade cutânea.

XI. ASSINATURAS E DATA**Investigador : Leonor GIRÃO (dermatologista)**

Eu, abaixo assinado, Leonor GIRÃO, declaro que a condução global do estudo foi desenvolvida sob a minha responsabilidade e em concordância com os princípios das Boas Práticas Clínicas ("Avis aux promoteurs et aux investigateurs pour les essais cliniques des médicaments" : principes généraux – FR.08 – 1987 and international recommendations ICH E 6, step 4, of 1/3/1996 e pelos princípios gerais da Lei Portuguesa 46/2004, de 19 de Agosto).

Director TÉCNICO : Pedro CONTREIRAS PINTO

Eu, abaixo assinado, Pedro CONTREIRAS PINTO, declaro que:

- o relatório final foi avaliado a 7 de Agosto de 2013,
- os resultados apresentados reflectem com exactidão os dados totais obtidos no presente estudo.

XII . REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Draize J.H., Appraisal of the safety of chemicals in Food, Drugs and Cosmetics, FDA (ed), USA, 1959, pp. 46-48
- Frosch P.J. & Kligmann A.M., The Duhring Chamber : an improved technique for epicutaneous testing of irritant and allergic reactions, Contact Dermatitis, 1979, 5, pp 73-81
- Marzulli F.N., Maibach H.I., Contact allergy : predictive testing in man, Contact Dermatitis, 1976, 2, pp.1-17
- AFSSAPS, Test clinique final de securite d'un produit cosmetique en vue de confirmer son absence de potentiel sensibilisant cutane retarde : recommandations aux promoteurs de recherche et aux prestataires de service, Paris, 2009

APÊNDICES

Apêndice 1

CARACTERÍSTICAS TIPOLOGICAS DOS VOLUNTÁRIOS

Voluntários		Idade (anos)	Sexo F=feminino M=masculino	Fototipo *
Ref.ª	Código			
1	TANI.MA	53	M	III
2	PENH.SO	24	F	III
3	COST.EL	35	F	III
4	GARC.FR	41	M	III
5	BORG.RO	60	F	III
6	QUIT.MA	30	M	IV
7	TEIX.MA	25	F	III
8	SILV.JO	31	F	III
9	PIRE.ZA	63	M	IV
10	GOME.AN	26	F	III
11	FERR.LI	36	F	III

*fototipo de acordo com Fitzpatrick, baseado no princípio de uma primeira exposição solar de 30-40 minutos após o Inverno ou um período igualmente prolongado de ausência de exposição solar :

- Tipo I : apresenta sempre eritema com facilidade, nunca bronzeia
- Tipo II : apresenta sempre eritema com facilidade, bronzeia com dificuldade
- Tipo III : eritema moderado, bronzeado gradual
- Tipo IV : eritema ligeiro, bronzeia sempre com facilidade
- Tipo V : eritema raro, bronzeado intenso
- Tipo VI : nunca apresenta eritema, fortemente pigmentada

Apêndice 2

CONTROLO DE OBSERVÂNCIA - restrições

Restrições (11 resultados possíveis de avaliação)	Número de voluntários que respeitaram as restrições	Percentagem de voluntários que respeitaram as restrições
Impossibilidade de aplicação de outros produtos (que não aqueles em análise) na área em estudo Desvios : nenhum	11	100
Não usar roupa demasiado apertada na área de estudo, de modo a evitar a fricção ou mesmo o descolamento dos adesivos Desvios : nenhum	11	100
Restrição da exposição a água (banho de imersão, de mar ou piscina), sauna ou sessões de banho turco durante o período do ensaio Desvios : nenhum	11	100
No duche deve-se procurar proteger a área de estudo, evitar o fluxo intenso de água e o contacto da região de avaliação com champô, gel de duche ou sabão, de modo a prevenir a remoção dos adesivos ou o aparecimento de interferências (limpar, se necessário, com extremo cuidado) Desvios : nenhum	11	100
Evitar situações que impliquem sudorese excessiva e não praticar desportos que possam fazer descolar os adesivos Desvios : nenhum	11	100
Evitar a intensa exposição solar ou a radiação UVA (lâmpadas UV) durante o período de estudo, em especial depois de removidos os adesivos Desvios : nenhum	11	100
É proibido o uso de anti-histamínicos, anti-inflamatórios (corticoterapia sistémica ou tópica...) ou o tratamento com medicamentos contendo retinoides ou seus derivados durante o estudo (em caso de requisito terapêutico está prevista a exclusão do painel) Desvios : nenhum	11	100
É proibida a vacinação durante o estudo Desvios : nenhum	11	100

AVALIAÇÃO DA COMPATIBILIDADE CUTÂNEA: local tratado

Após remoção do patch:		T15 min		T24H		T48H	
Ref. ²	Código	Reactividade	Idis	Reactividade	Idis	Reactividade	Idis
1	TANI.MA	/	0	/	0	/	0
2	PENH.SO	/	0	/	0	/	0
3	COST.EL	/	0	/	0	/	0
4	GARC.FR	/	0	/	0	/	0
5	BORG.RO	/	0	/	0	/	0
6	QUIT.MA	/	0	/	0	/	0
7	TEIX.MA	/	0	/	0	/	0
8	SILV.JO	/	0	/	0	/	0
9	PIRE.ZA	/	0	/	0	/	0
10	GOME.AN	/	0	/	0	/	0
11	FERR.LI	/	0	/	0	/	0
Mdis		0		0		0	

Legenda:

/ : nada a registar
E : Eritema
Oe : Edema
V : Vesículas
D : Secura
S : Efeito sabão
Hes : Color
St : Picada

Na : não aplicado
Bu : Bolha
Pa : Pápula
Sc : Crosta
C : Pigmentação
Pr : Prurido
perl : periférico
Vesículas ou pápulas
1 : nb = 1 or 2
2 : nb > 2
1 : pouco intenso
2 : moderadamente intenso
3 : muito intenso
d : difuso
p : pontado

AVALIAÇÃO DA COMPATIBILIDADE CUTÂNEA: local de controlo

Após remoção do patch:		T15 min		T24H		T48H	
Ref.2	Código	Reactividade	Idis	Reactividade	Idis	Reactividade	Idis
1	TANI.MA	/	0	/	0	/	0
2	PENH.SO	/	0	/	0	/	0
3	COST.EL	/	0	/	0	/	0
4	GARC.FR	/	0	/	0	/	0
5	BORG.RO	/	0	/	0	/	0
6	QUIT.MA	/	0	/	0	/	0
7	TEIX.MA	/	0	/	0	/	0
8	SILV.JO	/	0	/	0	/	0
9	PIRE.ZA	/	0	/	0	/	0
10	GOME.AN	/	0	/	0	/	0
11	FERR.LI	/	0	/	0	/	0
Mdis		0		0		0	

Legenda :

/ : nada a registar
E : Eritema
Oe : Edema
V : Vesículas
D : Secura
S : Efeito sabão
Hco : Color
St : Picada

Na : não aplicado
Bu : Bolha
Pa : Pápula
Sc : Crosta
C : Pigmentação
Pr : Prurido
peri : periférico
Vesículas ou pápulas 1 : nb = 1 or 2
2 : nb > 2
1 : pouco intenso
2 : moderadamente intenso
3 : muito intenso
d : difuso
p : ponteados

