

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (EC) N° 1907/2006 e as suas posteriores modificações.

Nome comercial : **Ebrosil® GR**
Data de impressão :
Data de revisão : 04/08/2020
Versão : 5ª

Página 1 de 8



SEÇÃO 1: Identificação da substância ou da mistura e da sociedade ou a empresa

1.1. Identificador de produto

Nome comercial : **Ebrosil® GR**
Nome químico : Dióxido de Silício, Sílica Amorfa Sintética (SAS), Sílica Precipitada
Número CAS : 112926-00-8 (específico), 7631-86-9 (geral)
Número EINECS : 231-545-4
N° de registo REACH : 01-2119379499-16-0058



APROVADO
Dep. De Qualidade

1.2. Usos pertinentes identificados da substância e usos desaconselhados

Usos identificados : Carga branca de alto reforço para caucho e materiais elastómeros.
Fosqueante em vernizes e outros materiais poliméricos.
Agente antibloqueante para lâminas de polímero.
Usos desaconselhados : Não se conhecem.

1.3. Dados do fornecedor da ficha de dados de segurança

Morada : Polígono Malpica Calle D, nº 97 50016 Zaragoza (Espania) **Distribuidor** Crimolara – Produtos Químicos, S.A. Campo Grande, nº30 8ºH
Número de telefone : (+34) 976 57 36 25 1700-093 Lisboa Telephone: (+351) 217 818 940
Correio eletrónico da pessoa responsável pela FDS : iqe@iqe.es Fax: (+351) 217 818 969
Email: geral@crimolara.pt

1.4. Telefone de emergência : CIAV (Centro de Informação Antivenenos) - 800 250 250

SEÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou da mistura : Esta substância não é perigosa segundo o Regulamento (EC) N° 1272/2008.
Definição do produto : Substância monoconstituente de origem inorgânica.
2.2. Elementos da etiqueta : Esta substância não é perigosa segundo o Regulamento (EC) N° 1272/2008.
2.3. Outros perigos
Cumprimento dos critérios de PBT ou mPmB : O dióxido de silício não está classificado como PBT ou mPmB.

SEÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Identidade química	Conteúdo (%)	N° EINECS	Tipo
Dióxido de silício	>97	215-199-1	S

Tipo : S: Substância

SEÇÃO 4: Primeiros-socorros

4.1. Descrição dos primeiros-socorros

Notas gerais : No caso de se detetar um problema de saúde, procurar conselho médico.
Em caso de inalação : No caso de dispersão do produto em forma de pó: Possível mal-estar, tosse, espirros. Fornecer ar fresco; consultar um médico no caso de persistir o mal-estar.
Em caso de contacto com a pele : Lavar com água abundante e sabão.
Em caso de contacto com os olhos : Possíveis transtornos devidos ao efeito de uma substância externa (irritação mecânica). Com o olho aberto lavar durante vários minutos com um jato de água. No caso de persistir o mal-estar: Consultar um oftalmologista.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (EC) Nº 1907/2006 e as suas posteriores modificações.

Nome comercial : Ebroxil® GR
Data de impressão :
Data de revisão : 04/08/2020
Versão : 5ª

Página 2 de 8



Em caso de ingestão	: Lavar a boca com água e depois beber bastante água. Depois de ingerir grandes quantidades de substância / No caso de mal-estar: Consultar um médico.
Proteção da pessoa que presta os primeiros-socorros	: Não determinado.
4.2. Principais sintomas e efeitos, agudos e retardados	: Não determinado.
4.3. Indicação de qualquer atenção médica e dos tratamentos especiais que se devam dar imediatamente	: Não perigoso embora requeira medidas de primeiros-socorros especiais.

SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção	
Meios de extinção apropriados	: Utilizar métodos de extinção de incêndios adequados às condições dos arredores.
Meios de extinção não apropriados	: Não aplicável
5.2. Perigos específicos derivados da substância ou da mistura	
Produtos perigosos de combustão	: Não combustível.
Outros perigos específicos	: Recomendamos utilizar medidas normais para a prevenção contra o fogo.
5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios	: Não combustível. Em caso de incêndio utilizar equipamento de proteção respiratória individual. Os bombeiros devem vestir equipamentos de proteção resistentes ao fogo.

SEÇÃO 6: Medidas em caso de derramamento accidental

6.1. Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência	
Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência	: Utilizar equipamento de proteção (máscara) se se gera pó.
Para o pessoal que faz parte dos serviços de emergência	: Utilizar medidas de proteção adequadas. Assegurar ventilação adequada. Se se formou pó, aerossóis ou névoas deve-se usar uma máscara de segurança.
6.2. Precauções relativas ao meio ambiente	: Evitar a entrada do produto no sistema de esgotos, ou em águas superficiais ou subterrâneas.
6.3. Métodos e material de contenção e de limpeza	Varrer o produto derramado para um contentor limpo evitando a formação de pó para a sua reutilização (preferível) ou eliminação. Assegurar uma ventilação adequada.
6.4. Referência a outras seções	: Para mais informações ver as seções 8 e 13.

SEÇÃO 7: Manipulação e armazenamento

7.1. Precauções para uma manipulação segura	
Medidas de proteção e prevenção	: Não ingerir. Não respirar pó. Se se ingerem grandes quantidades de substância, consultar imediatamente um médico e mostrar a embalagem ou a etiqueta. Utilizar os equipamentos de proteção individual. É necessária ventilação local.
Recomendações gerais sobre medidas de higiene no trabalho	: Não comer, beber nem fumar durante a manipulação da substância Manter a pessoas sem proteção afastadas.
7.2. Condições de armazenamento seguro, incluindo possíveis incompatibilidades	
Medidas técnicas e condições de	: Conservar o recipiente fechado, num lugar frio, seco e escuro, evitando a formação de

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (EC) N° 1907/2006 e as suas posteriores modificações.

Nome comercial : Ebroxil® GR
Data de impressão :
Data de revisão : 04/08/2020
Versão : 5ª

Página 3 de 8



armazenamento	substâncias voláteis.
Materiais das embalagens	: Plásticos (PE, PP, PVC), aços, papel e cartão.
Requisitos dos contentores e zonas de armazenamento	: Manter os contentores fechados e fechá-los cuidadosamente após a sua utilização.
Informação adicional para o armazenamento	: Materiais a evitar: ácido fluorídrico.
7.3. Usos específicos finais	: Não há requisitos especiais para os usos concretos.

SEÇÃO 8: Controlos de exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Valores limite nacionais dos componentes	: O valor de OEL (TRGS 900, Alemanha) para sílica amorfa sintética (SAS) é de 4 mg/m ³ (fração inalável).
DNELs e PNECs	: Propõe-se a adoção do valor de OEL de 4 mg/m ³ como DNEL _(efeitos crónicos locais) segundo uma avaliação científica da Comissão MAK (Comissão estabelecida para a Investigação dos Perigos para a Saúde dos Compostos Químicos na área de trabalho). Com base nos dados disponíveis, a sílica não é uma substância perigosa. Por isso, não é necessário uma maior avaliação da exposição e caracterização do risco. Os valores de PNEC não são aplicáveis devido à alta tolerância em ensaios de toxicidade aguda pela presença ubíqua de sílica na natureza.

DNELs								
Rota de exposição	Trabalhadores				Consumidores			
	Efeitos agudos locais	Efeitos agudos sistémicos	Efeitos crónicos locais	Efeitos crónicos sistémicos	Efeitos agudos locais	Efeitos agudos sistémicos	Efeitos crónicos locais	Efeitos crónicos sistémicos
Oral	Não quantificável	Não quantificável	Não quantificável	Não quantificável	Não quantificável	Não quantificável	Não quantificável	Não quantificável
Inalação	Não quantificável	Não quantificável	4 mg/m ³	Não quantificável	Não quantificável	Não quantificável	Não quantificável	Não quantificável
Cutânea	Não quantificável	Não quantificável	Não quantificável	Não quantificável	Não quantificável	Não quantificável	Não quantificável	Não quantificável
PNECs								
Objetivo da proteção do meio ambiente					Valor PNEC			
Água doce					Não aplicável.			
Sedimentos de água doce					Não aplicável.			
Água marinha					Não aplicável.			
Sedimentos de água marinha					Não aplicável.			
Cadeia alimentar					Não aplicável.			
Microrganismos no tratamento de águas residuais					Não aplicável.			
Solo (agrícola)					Não aplicável.			
Ar					Não aplicável.			
Oral (mg/kg comida)					NOEC = ~60,000 mg SAS/kg comida (>6 %). Não há limite fixado pelo Comité de Especialistas em Aditivos de Alimentação da União FAO/WHO de 1974.			

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (EC) N° 1907/2006 e as suas posteriores modificações.

Nome comercial : Ebroxil® GR
Data de impressão :
Data de revisão : 04/08/2020
Versão : 5ª

Página 4 de 8



8.2. Controlos da exposição

Controlos técnicos apropriados	: Assegurar ventilação adequada. Manejar de acordo com uma boa higiene industrial e umas práticas seguras. Quando se manipular, não comer, nem beber, nem fumar. Eliminar o contacto com a pele com abundante água e sabão. Assegurar uma proteção na pele: utilizar sabões muito hidratantes e creme de mãos para o cuidado da pele. Lavar a roupa contaminada antes de voltar a usá-la.
Medidas de proteção individual, tais como equipamentos de proteção pessoal	
Proteção dos olhos/cara	: Utilizar uma proteção facial adequada para os olhos. Se provocar pó utilizar máscaras.
Proteção da pele	: Não se requer um equipamento de proteção especial. Utilizar proteção preventiva na pele.
Proteção das mãos	: Utilizar luvas de proteção. Os dados da espessura do material e do tempo de rotura não se aplicam aos sólidos não solúveis/pó.
Proteção respiratória	: Não requer um equipamento de proteção especial. Se se geram grandes quantidades de pó: Utilizar máscara com filtro de partículas P2.
Controlos de exposição ambiental	: Não existem dados disponíveis.

SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informação sobre propriedades físicas e químicas básicas

Aspeto	: Pó fino branco.
Odor	: Inodoro.
Limite olfativo	: Não determinado
Propriedades	
Fórmula molecular	: SiO ₂
pH	: 5.5-7.5. Dissolução aquosa a 5% a 20 °C
Ponto de fusão / ponto de congelação	: <1700°C a 1013 hPa.
Ponto inicial de ebulição e intervalo de ebulição	: <1700°C a 1013 hPa.
Ponto de inflamação	: Não aplicável. Substância inorgânica.
Taxa de evaporação	: Não aplicável
Inflamabilidade	: Não inflamável. A piroforicidade não é preocupante baseada na estrutura química e a experiência na manipulação e uso.
Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade	: Não aplicável.
Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade	: Não aplicável
Pressão de vapor	: 13.3hPa a 1732°C.
Densidade de vapor	: Não determinado
Densidade relativa	: 275-325 g/l. Densidade compactada a 20°C.
Solubilidade	: A substância é insolúvel em água.
Coefficiente de distribuição n-octanol/água	: <0.5 (estimativa).
Temperatura de auto-inflamação	: A sílica não se inflama espontaneamente em contacto com o ar.
Temperatura de decomposição	: >2000°C
Viscosidade	: Não aplicável.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (EC) N° 1907/2006 e as suas posteriores modificações.



Nome comercial : Ebrozil® GR
Data de impressão :
Data de revisão : 04/08/2020
Versão : 5ª

Página 5 de 8

Propriedades explosivas : Não explosivo. Não existem grupos químicos associados com propriedades explosivas na molécula.

Propriedades comburentes : Não apresenta propriedades oxidantes. Não possui grupos químicos capazes de reagir exotermicamente com materiais combustíveis.

9.2. Informação adicional : Nenhuma

SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade da substância ou da mistura : É higroscópico.

10.2. Estabilidade química : Estável se se utiliza segundo as especificações.

10.3. Possibilidade de reações perigosas : Não se conhecem reações perigosas.

10.4. Condições que se devem evitar : T > 2000°C

10.5. Materiais incompatíveis : Ácido fluorídrico.

10.6. Produtos de decomposição perigosos : Não se conhecem produtos perigosos na decomposição.

SEÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informação sobre os efeitos toxicológicos

Classe de perigo/efeito	Método/ Condições	Resultados/Conclusões
Toxicidade e aguda	Inalação Ratazana macho/fêmea	Não observada mortalidade à mais alta concentração tecnicamente conseguível de 140 a ~2000 mg/m ³ . Sintomas de mal-estar e stress bem como efeitos irritantes sobre as mucosas à mais alta concentração tecnicamente conseguível.
	Ingestão Ratos/ ratazanas Alimentação forçada via sonda direta ao estômago.	LD50 > 3100 - 20000 mg/kg peso corpo.
		Ratazanas, em dieta de 24h. Alimentação forçada via sonda direta ao estômago
	Cutâneo Coelho Tempo: 24 h Condições oclusivas	LD50 >5000 mg/kg peso corpo.
Corrosão ou irritação cutâneas	Coelho tempo: 4, 24h Condições oclusivas ou semioclusivas Material ensaiado: 0.19g/0.5g, seco/humedecido	Não observada irritação na pele dos coelhos. Tem-se constância de sinais de irritação em trabalhadores com a pele não protegida.
Lesões ou irritação ocular graves	Coelho Material ensaiado: pó 0.1g	Os coelhos não mostraram irritação ou apenas efeitos irritantes fracos e transitórios na conjuntiva dos olhos. Não se encontrou informação relevante sobre efeitos adversos em humanos.
Sensibilização respiratória ou cutânea	Não há dados experimentais em animais. Não há evidência de irritação da pele/dermatite alérgica de contacto com trabalhadores, mas tem-se constância de sintomas de irritação em trabalhadores com a pele não protegida. Existem casos de sequeidão ou eczemas na pele em trabalhadores com contacto crónico. Estas reações podem-se evitar com cuidado da pele. Sabe-se que a sílica amorfa sintética causa sequeidão nas mucosas, que pode dar origem a uma irritação mecânica do aparelho respiratório ao inalar pó.	

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (EC) N° 1907/2006 e as suas posteriores modificações.



Nome comercial : **Ebrosil® GR**
Data de impressão :
Data de revisão : 04/08/2020
Versão : 5ª

Página 6 de 8

Mutagenicidade em células germinais	<i>in vitro</i> : Não existe evidência de efeitos mutagénicos em sistemas <i>in vitro</i> em presença e ausência de um sistema externo metabolizante. <i>in vivo</i> : Não existe evidência de efeitos mutagénicos (estudos em ratazanas).
Carcinogenicidade	Não existe evidência de efeitos carcinogénicos. <i>Oral</i> : Ensaio exato de Fisher e ensaio de Cochran-Armitage (doses diárias média de 2000 mg/kg peso corpo para o grupo de ratazanas com alta dose, e de 4500 a 5800 mg/kg peso corpo para o grupo de ratos com alta dose de fêmeas e machos, respetivamente.)
Toxicidade para a reprodução	Não existe evidência de efeitos reprotóxicos. <i>Ensaio</i> : Ratazanas Wistar, alimentação com sílica precipitada hidrofílica a longo prazo [500 mg/(kg peso corpo*dia)] durante um período anterior ao acasalamento de 4,5 meses e continuado até 6 meses depois.
Toxicidade específica em determinados órgãos (STOT) – exposição única	Não determinado.
Toxicidade específica em determinados órgãos (STOT) – exposição repetida	<i>Oral</i> : Não se observaram efeitos adversos. NOAEL=4000-4500 mg/(kg*d) (Ratazanas Wistar, m+f, método similar a OECD 408, dose máxima) <i>Inalação</i> : mudanças em órgãos respiratórios observadas nos ensaios com animais (processos inflamatórios) eram reversíveis. Não se apreciam sinais de silicose em seres humanos. <i>De acordo com OECD 412, estudo de inalação de 5-dias com recuperação e parâmetros adicionais (análise da lavagem do pulmão), ratazanas Wistar (m+f), apenas nariz (Sílica precipitada: 1, 5, 25 mg/m³; MMAD = 2.83, 3.23, 3.27 µm)</i> NOEC = 1.16 mg/m³ NOAEC = 5.39 mg/m³ LOAEC = 25.2 mg/m³ <i>De acordo com OECD 413,90 dias, ratazanas Wistar, com recuperação, apenas nariz (Sílica precipitada: 35 mg/m³).</i> NOEC < 1.3 mg/m³ NOAEC = 1.3 mg/m³ LOAEC = 5.9 mg/m³ <i>Inalação a elevada concentração subletal (Sílica precipitada: 15 mg/m³ (~47 % em peso com ≤4.7 µm, respirável))</i> <i>3, 6 e 12 meses, ratazanas Sprague-Dawley (m)</i> : tendência a aumentar a fibrose intersticial <i>13 e 18 meses, macacos (Macaca fascicularis)</i> : fibrose (nodular) incipiente, agregação de grandes quantidades de macrófagos, empioramento fisiológico da função do pulmão. <i>12 meses, cobaias (Hartley)</i> : agregação de macrófagos, não sinais significativos de fibrose. <i>Dérmica</i> : Não se reportaram efeitos adversos após aplicação tópica de até 10,000 mg SAS/(kg peso corpo*dia) durante 3 semanas em coelhos.
Perigo de aspiração	Não determinado.

SEÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (EC) N° 1907/2006 e as suas posteriores modificações.



Nome comercial : Ebroxil® GR
Data de impressão :
Data de revisão : 04/08/2020
Versão : 5ª

Página 7 de 8

Toxicidade aguda (curto prazo)	Método(s)	Espécie(s)	Condições do ensaio	Resultados
Peixes	OECD 203	Brachydanio rerio	96 h	Não se observaram efeitos LH ₀ =10000 mg/L
Invertebrados aquáticos	OECD 202	Daphnia magna	24 h	Não se observaram efeitos EL ₅₀ >10000 mg/L
Algas / outras plantas aquáticas	OECD 201	Scenedesmus subspicatus	72 h Material ensaiado: silicato de sódio-alumínio (extrapolação)	Não se observaram efeitos EL ₅₀ > 10,000 mg/L
Outros organismos	Não há evidência de efeitos daninhos (devido às suas inerentes propriedades físico-químicas, à ausência de efeitos tóxicos agudos bem como à presença ubíqua da sílica/silicatos no meio ambiente).			

Toxicidade crônica (longo prazo)	Método(s)	Espécie(s)	Condições do ensaio	Resultados
Peixes	Não há evidência de efeitos daninhos a longo prazo.			
Invertebrados aquáticos				
Algas/outras plantas aquáticas				
Outros organismos				

- 12.2. Persistência e degradabilidade** : Não se aplica (SAS é um composto inorgânico, estável/inerte que não se transforma biologicamente).
- 12.3. Potencial de bioacumulação** : Não se aplica devido às propriedades físico-químicas inerentes da sílica.
- 12.4. Mobilidade no solo** : Se o produto é libertado para o meio ambiente é de esperar que se combine indiferentemente com o solo ou com os sedimentos devido à sua semelhança com os compostos inorgânicos do solo / sedimentos. Os mesmos estarão submetidos, como é de esperar, aos processos naturais (de intercâmbio catiónico, dissolução, sedimentação).
- 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB** : Não se aplica (pelo seu caráter inorgânico e inerte (não ocasiona dano ambiental) bem como pela abundância de SiO₂ na natureza, por ser um componente fundamental da crosta terrestre e da ausência de potencial bioacumulativo).
- 12.6. Outros efeitos adversos** : Não se conhecem outros efeitos adversos.

SEÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- 13.1. Métodos para o tratamento de resíduos**
- Métodos apropriados para a eliminação dos resíduos da substância/mistura** : Eliminar de acordo com as regulamentações locais. Código de resíduos (EWC)=060299
- Métodos apropriados para a eliminação das embalagens contaminadas** : Manipular as embalagens contaminadas da mesma forma que o próprio produto.

SEÇÃO 14: Informação relativa ao transporte

	ADR/RID	AND/ADNR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU	Dióxido de silício. Matéria não classificada perigosa para o transporte.			
14.2. Designação oficial de transporte das Nações Unidas				
14.3. Classe(s) de perigo para o transporte				
14.4. Grupo de embalagem				
14.5. Perigos para o meio ambiente				

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (EC) N° 1907/2006 e as suas posteriores modificações.



Nome comercial : Ebrozil® GR
Data de impressão :
Data de revisão : 04/08/2020
Versão : 5ª

Página 8 de 8

14.6. Precauções particulares para os utilizadores

Disposições especiais

14.7. Transporte a granel nos termos do anexo II da Convenção Marpol 73/78 e do Código IBC. : Não aplicável.

SEÇÃO 15: Informação regulamentar

15.1. Regulamentação e legislação em matéria de segurança, saúde e meio ambiente específicas para a substância ou a mistura

Regulações EU

Autorizações REACH

: A substância não se encontra na lista de substâncias candidatas a SVHC, nem no Anexo XIV de REACH.

Restrições de uso REACH

: A substância não tem nenhuma restrição de uso.

15.2. Avaliação da segurança química

: Levou-se a cabo uma avaliação da segurança química, mas não se apresentam palcos de exposição porque a substância não se classifica como perigosa.

SEÇÃO 16: Outra informação

Alterações em relação à ficha anterior

: O formato da FDS adaptou-se para cumprir os requisitos da legislação vigente. Adicionou-se informação em todas as seções, de acordo com o Relatório de Segurança Química e processo de registo da substância.

Siglas e Acrónimos

: FDS: Ficha de Dados de Segurança
OEL: Limite de exposição ocupacional
OPPTS: Gabinete de Programas de Pesticidas
EPA: Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos
NACE: Nomenclatura Geral de Atividades Económicas nas Comunidades Europeias
TRGS: Normas Técnicas para as Substâncias Perigosas (Alemanha)
OECD: Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económicos
mPmB: Muito Persistente e Muito Bioacumulativa
DNEL: Nível de não-efeito derivado
PNEC: Concentração de não-efeito previsível
LC₅₀: Concentração Letal a 50%
LD₅₀: Dose Letal a 50%
NOEL: Nível de Não-efeito observado
NOAEL: Nível de Não-efeito adverso observado
NOAEC: Concentração de Não-efeito adverso observado
SVHC: Substances of Very High Concern (substâncias muito preocupantes).

Referências bibliográficas e fontes de dados

: Dossier de registo REACH e Relatório da Segurança Química (ISQ ou CSR)

NOTAS

: Esta informação só se refere ao produto descrito nesta ficha e pode não ser válida se se usa conjuntamente com outro produto(s) ou em qualquer processo. A informação apresentada baseia-se no nosso nível de conhecimento atual mais preciso e é proporcionada de boa-fé, mas não se pode garantir nem assegurar a sua exatidão ou fiabilidade. É um guia para a manipulação, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação desta substância de forma segura e não se deve considerar uma garantia ou uma especificação de qualidade.