



de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

DATA:	12/07/2022
REVISÃO:	11

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

NOME DA SUBSTÂNCIA:	Bentonite
NOME COMERCIAL:	BENTO WP
NR. EC:	215-108-5
NR. CAS:	1302-78-9
NR. REACH:	A substância não está classificada, sendo isenta de registo REACH.
CÓDIGO UFI:	A substância está isenta de identificação UFI, conforme Regulamento (CE). 1272/2008.

1.2 – Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas:

Usos industriais:

Aditivo para nutrição animal	Filtração (ex. óleo, cerveja, vinho)
Ambiente	Fundição
Produção de papel	Geotécnica
Cerâmica	Areia p/ higiene animal
Detergentes	Óleo & perfuração de água
Construção	Pinturas
Enologia	Plásticos
Farmacêutica e Cosmética	Tratamento de água

1.3 - Identificação do fornecedor da Ficha de Dados de Segurança:

ÂNGELO COIMBRA, S.A.
Zona Industrial da Maia I
Sector IV – Apartado 6110
4476 - 908 Maia Portugal
Telefone: 229479240 | Fax: 229479249
E-mail: geral@angelocoimbra.pt

1.4 – Número de telefone de emergência:

Número Europeu de Emergência: 112
Número do Centro de Informação Antivenenos: 800 250 250

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**2.1 – Classificação da substância ou mistura:**

Classificação conforme Regulamento (CE) 1272/2008: não classificado.



de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

2.2 – Elementos do rótulo:

Rotulagem conforme Regulamento (CE) 1272/2008: rotulagem não exigida.

2.3 – Outros perigos:

A substância não preenche os critérios para substância PBT ou mPmB, de acordo com o Regulamento (CE) 1907/2006, REACH. Durante o manuseamento e utilização do produto, é natural a formação de pó respirável, o qual pode conter uma fração fina de sílica cristalina. A inalação prolongada ou massiva de uma fração fina de sílica cristalina, pode causar fibrose dos pulmões, mais conhecida, como silicose. Os principais sintomas, são tosse e falta de ar. A exposição ocupacional ao pó respirável e à sílica cristalina respirável, deve ser monitorizada e controlada. Consultar secção 16 para mais informações.

SECÇÃO 3: *Composição/informação sobre os componentes*

3.1 - Substâncias:

A Bentonite é uma substância de composição desconhecida ou variável ou de origem Biológica (UVCB), conforme Regulamentos REACH & CLP. A pureza do produto é de 100% w/w. É composta maioritariamente por *Smectite* (CAS: 1318-93-0), em conjunto com outros minerais acessórios.

SECÇÃO 4: *Medidas de primeiros socorros*

4.1 – Descrição das medidas de emergência:

Informação geral: não são necessárias medidas especiais.

Em caso de contacto com a pele: não são necessárias medidas especiais; lavar com água fresca e se necessário, consultar um médico.

Em caso de contacto com os olhos: não são necessárias medidas especiais; lavar abundantemente com água e consultar um médico, se necessário.

Em caso de inalação: não são necessárias medidas especiais; retirar a vítima para local bem arejado e consultar um médico, se necessário.

Em caso de ingestão: não são necessárias medidas de primeiros socorros.

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

Sem dados disponíveis.

4.3 – Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários:

Sem dados disponíveis.

de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

SECÇÃO 5: *Medidas de combate a incêndios*

5.1 - Meios de extinção:

Meios de extinção adequados: utilizar meios de extinção habituais (água, espuma, dióxido de carbono...). Produto não inflamável, não explosivo. Sem emissões perigosas, em caso de incêndio.

Meios de extinção inadequados: nenhum em particular.

5.2 – Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:

Nenhum perigo em particular, nem por decomposição térmica.

5.3 – Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:

Não são necessários equipamentos de proteção, tais como botas, fato macaco, luvas, óculos e máscara respiratória. O produto pode tornar-se escorregadio, se molhado.

SECÇÃO 6: *Medidas em caso de fuga accidental*

6.1 - Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:

Para pessoal não envolvido na resposta à emergência:

Providenciar ventilação suficiente. Minimizar a formação de pó. Manter afastado o pessoal não protegido. Evitar o contato com a pele, olhos e roupa; usar equipamento de proteção individual, adequado, conforme mencionado na secção 8. Evitar a ingestão e a inalação de pó; usar equipamento de proteção individual, adequado, conforme mencionado na secção 8. Ter cuidado com o produto molhado, no chão, dado se tornar escorregadio.

Para pessoal responsável pela resposta à emergência:

Providenciar ventilação suficiente. Minimizar a formação de pó. Manter afastado o pessoal não protegido. Evitar o contato com a pele, olhos e roupa; usar equipamento de proteção individual, adequado, conforme mencionado na secção 8. Evitar a ingestão e a inalação de pó; usar equipamento de proteção individual, adequado, conforme mencionado na secção 8. Ter cuidado com o produto molhado, no chão, dado se tornar escorregadio.

6.2 – Precauções a nível ambiental:

Não são necessárias medidas de precaução específicas. Evitar a infiltração em esgotos, águas de superfície e subterrâneas.

6.3 – Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Evitar varrer o produto em seco, usando água pulverizada ou aspirar, para evitar a formação de pó. Recolher o produto para contentor adequado para resíduos.



de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

6.4 – Remissão para outras secções:

Consultar secção 13, para eliminação de resíduos.

SECÇÃO 7: *Manuseamento e armazenagem*

7.1 - Precauções para um manuseamento seguro:

Medidas de proteção: evitar a formação de pó. Providenciar ventilação apropriada em locais onde haja formação de pó. Em caso de ventilação insuficiente, usar máscara respiratória adequada, conforme mencionado na secção 8. Manusear os produtos embalados cuidadosamente, para evitar explosões acidentais.

Incêndio / explosão: produto não inflamável, não explosivo. Não são necessários equipamentos de proteção, tais como botas, fato macaco, luvas, óculos e máscara respiratória.

Medidas de higiene: evitar a formação de pó. Não comer, beber, nem fumar, no local de trabalho. Lavar as mãos após manuseamento. Remover vestuário contaminado e equipamento de proteção, antes de entrar na área de refeição.

7.2 - Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:

Não são necessários requisitos especiais. Providenciar ventilação adequada e armazenar os sacos, de modo a evitar danos acidentais. Evitar a humidade.

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

Não são necessárias medidas ou precauções especiais. Adotar boas práticas de manuseio de produtos químicos, quando misturado com outras substâncias.

SECÇÃO 8: *Controlo da exposição/proteção individual*

8.1 – Parâmetros de controlo:

Consultar Anexo I e Secção 16, para limites de exposição à sílica cristalina.

8.2 – Controlo da exposição:

Controlos técnicos adequados: não aplicável.

Medidas de proteção individual, tais como equipamento de proteção:
Providenciar uma ventilação de exaustão e filtração adequada, nos locais onde haja formação de pó. Lavar as mãos antes dos intervalos e no final do dia de trabalho. Remover e lavar o vestuário sujo.

Proteção dos olhos / face: óculos de proteção, se necessários;

de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

Proteção das mãos: luvas, se necessário;

Proteção respiratória: em caso de exposição prolongada ao pó, utilizar uma máscara respiratória adequada.

Controlo da exposição ambiental: evitar a infiltração em esgotos, águas de superfície e subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**9.1 – Informações sobre propriedades físicas e químicas de base:**

Aspeto	Massa, pó, grânulos, pasta
Estado físico	Sólido
Cor	Variável desde branco a cinza, verde, amarelo, vermelho, castanho
Odor	Inodoro
Densidade aparente	0,75– 1,25 g/ml
Densidade	2,55 -2,65 g/cm ³ a 20°C
Ponto de fusão	>450°C (resultado de estudo, método EU A.1)
Ponto de inflamação	Não aplicável
Temperatura de ebulição	Não aplicável
Limites de exposição	Não explosivo (propriedades explosivas previstas, de acordo com Regulamento (CE) nr. 1272/2008, considerando: Appendix 6 – Screenig procedures- United Nations, Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS, Manual of Tests and Criteria, fourth revised edition 2003 (isento de quaisquer estruturas químicas, habitualmente associadas com propriedades explosivas))
Solubilidade em água	<0,9 mg/l a 20°C (resultado de estudo, método EU A.6)
Temperatura de decomposição	Não aplicável
Temperatura de autoignição	Não aplicável
Propriedades oxidantes	Sem propriedades oxidantes, previstas a partir da estrutura, de acordo com Appendix 6 – Screenig procedures- United Nations, Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Tests and Criteria, fourth revised edition 2003

9.2 – Outras informações:

Sem informação adicional disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**10.1 – Reatividade:**

Produto inerte.

10.2 – Estabilidade química:

Produto estável em condições normais de armazenagem e utilização.



de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

10.3 – Possibilidade de reações perigosas:

Sem reações perigosas.

10.4 – Condições a evitar:

Minimizar a formação de pó, em áreas fechadas.

10.5 – Materiais incompatíveis:

Nenhum em particular.

10.6 – Produtos de decomposição perigosos:

Desconhecidos quaisquer produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação Toxicológica

11.1 – Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) nr. 1272/2008:

Toxicidade aguda	Sem toxicidade aguda. Oral: LD50 >2000 mg/kg bw (OCDE 420, ratazana) Cutânea: sem dados disponíveis. A Bentonite é praticamente insolúvel e tem uma absorção fraca, através pele. Inalação: CL50 >5,27 mg/l (OCDE 436, ratazana) A classificação para toxicidade aguda não é garantida.
Corrosão / irritação	NÃO irritante para a pele (in vivo, OCDE 404, coelho); NÃO irritante para os olhos (in vivo, OCDE, coelho). A Bentonite é classificada como levemente irritante para os olhos (de acordo com os critérios modificados Kay & Calandra); A classificação para corrosão / irritação não é garantida.
Sensibilização	A Bentonite não é um sensibilizante para a pele, de acordo com o teste de local de linfonodo (OCDE 429, rato) A classificação para sensibilização não é garantida.
STOT – Exposição única	Não foi observada toxicidade nos órgãos, em testes agudos.
STOT – Exposição repetida – Oral	Foram efetuados estudos de toxicidade, com bentonite, por dose repetida a curto prazo (28 dias) e toxicidade sub-crónica (90 dias) em ratos. A Bentonite foi administrada em ratos a 10%, 25% ou 50% durante 61 dias. Foi observado nos ratos, com uma percentagem alimentar de 50% de bentonite, um hepatoma. Isto, devido à bentonite ser um silicato de troca de base, eliminando a colina do teor do intestino - estudo alimentar > 200 dias, 50% de bentonite. Foram observados hepatomas em 11 de 12 ratos. Os fígados dos ratos, numa alimentação de 50/50 bentonite – basal, foram

de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

extremamente afetados. Os danos no fígado do grupo que ingeriu bentonite, é consistente com o expectável, numa deficiência prolongada de colina; um silicato de troca de base, será a explicação parcial para o desenvolvimento de hepatomas nos ratos. Contudo, os estudos foram conduzidos em ratos em concentrações levadas e os efeitos observados foram considerados secundários, devido ao disruptor de digestão. Assim sendo, a classificação da bentonite para toxicidade por exposição prolongada por via oral, não é garantida.

STOT – Exposição repetida -
Inalação

Dados animais e in vitro, indicam uma diferença entre quartz cristalino e o teor em quartz da bentonite. Não é possível, uma avaliação quantitativa, com base nos dados animais, uma vez que não está disponível, qualquer estudo relevante, sobre inalação em dose repetida. Os dados humanos, restringem-se a relatórios de casos, que sugerem uma relação com a exposição elevada à bentonite (exposições no início do século 20, sem as atuais medidas de proteção e limites máximos de exposição ao pó). A ligação entre a exposição à bentonite e a silicose, não é considerada, para ser demonstrada suficientemente.

No que se refere à classificação e rotulagem da Bentonite, não existe uma evidência adequada, para se concluir uma classificação específica de toxicidade em órgãos-alvo por exposição repetida (STOT-RE). Os pulmões podem ser afetados por exposições elevadas e repetidas, conforme sugerido em relatórios de testes humanos. Ou então, este efeito ocorre em concentrações que sobrecarregam a capacidade de depuração dos pulmões, não sendo relevante para o homem, desde a criação de limites gerais de exposição ao pó. Assim sendo, a classificação da bentonite para toxicidade por exposição prolongada por inalação não é garantida.

Perigo de Aspiração

Não é previsto perigo de aspiração.

Mutagenicidade

Negativo em testes in vitro (OCDE 471, 473 e 476).

Carcinogenicidade

Sem dados disponíveis. A *Sepiolite* foi avaliada pelo IARC, como classe 3 (“Não pode ser classificada como carcinogénica para os humanos”). A Bentonite foi avaliada com não-carcinogénica, com base na informação da *Sepiolite*. Desta forma, a classificação da bentonite para carcinogenicidade, não é garantida.

Toxicidade para a reprodução

Dois estudos estão disponíveis:
Abdel-Wahhab et al (1999): a Bentonite não tem efeito nos parâmetros fetais e maternos, numa percentagem alimentar de 0,5% w/w (equivalente a 250 mg/kg bw);
Wiles et al (2004): 2% de montmorillonita cálcica ou montmorillonita sódica na alimentação, não tem efeito no peso maternal ou no peso dos órgãos maternos, peso do feto, implantações embrionárias ou resorções. Em ambos os estudos

de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

animais, não foram detetados efeitos nos parâmetros fetais / maternos.

A classificação para a toxicidade para a reprodução conforme Regulamento (CE) 1272/2008 não é garantida.

11.2 – Informações sobre outros perigos:

Nenhuns outros perigos registados. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino, não investigadas.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 – Toxicidade:

Toxicidade aguda / prolongada para peixes:

LC ₅₀ (96h)	Peixes de água doce (truta arco-íris)	16000 mg/l
LC ₅₀ (24h)	Peixes de mar (<i>black-bass</i> , <i>warmouth bass</i> , <i>blue gill</i> e <i>sunfish</i>)	2800 – 3200 mg/l

Toxicidade aguda / prolongada para invertebrados aquáticos:

EC ₅₀ (96h)	Invertebrados de água doce (<i>Dungeness crab</i>)	81,6 mg/l
EC ₅₀ (96h)	Invertebrados de água doce (<i>dock shrimp</i>)	24,8 mg/l
LC ₅₀ (24h)	<i>C. dubia</i> e <i>H. limbata</i>	>500 mg/l

Toxicidade aguda / prolongada para plantas aquáticas:

CE ₅₀ (72h)	Algas de água doce	>100 mg/l
------------------------	--------------------	-----------

Toxicidade para microrganismos ex. bactéria:

CE ₅₀ (48h)	<i>Daphnia magna</i> (OCDE 202)	>100 mg/l
------------------------	---------------------------------	-----------

Toxicidade crónica para organismos aquáticos:

Sem dados disponíveis.

Toxicidade para organismos existentes no solo:

Sem dados disponíveis.

Toxicidade para plantas terrestres:

Não foi observado qualquer efeito, no crescimento de feijões (*Phaseolus vulgaris*) ou milho (*Zea mays*), quando adicionada bentonite, numa concentração de 135 g/1.6 kg solo.

12.2 – Persistência e degradabilidade:

Irrelevante para substâncias inorgânicas.

12.3 – Potencial de bioacumulação:

Irrelevante para substâncias inorgânicas.



de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

12.4 – Mobilidade no solo:

A Bentonite é praticamente insolúvel, apresentando uma mobilidade fraca, na maioria dos solos.

12.5 – Resultados da avaliação PBT e mPmB:

Esta substância não preenche os critérios para classificação como PBT e mPmB.

12.6 – Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

Sem informação disponível.

12.7 – Outros efeitos adversos:

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

SECÇÃO 13: *Considerações relativas à eliminação*

13.1 – Métodos de tratamento de resíduos:

Eliminar produto e embalagem conforme regulamentos locais e nacionais em vigor. Evitar a formação de pó. Utilizar equipamento de proteção. Reciclar se possível.

SECÇÃO 14: *Informações relativas ao transporte*

Não são necessárias precauções especiais, de acordo com os regulamentos de transporte de mercadorias. Evitar a dispersão de pó.

14.1 – Número ONU ou número de ID:

Produto não perigoso, de acordo com regulamentos de transporte.

14.2 – Designação oficial de transporte da ONU:

Não aplicável.

14.3 – Classes de perigo para efeitos de transporte:

Não aplicável.

14.4 – Grupo de embalagem:

Não aplicável.



de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

14.5 – Perigos para o ambiente:

Não aplicável para o Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR) e para o Código Internacional das Mercadorias Perigosas Marítimas (IMDG).

14.6 – Precauções especiais para o utilizador:

Não aplicável.

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

Não aplicável.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

A Bentonite não é uma substância SEVESO, não causa o empobrecimento do ozono, nem é uma substância poluente orgânica persistente.

O produto (bentonite) não é classificado isoladamente pelo OSHA (Occupational Health and Safety Administration). O produto não foi classificado como carcinogénico para o homem, pelos OSHA, IARC (International Agency for Research on Cancer) e NTP (National Toxicology Program).

15.2 – Avaliação da segurança química:

A Bentonite não está sujeita a registo, de acordo com Regulamento REACH – Anexo V.7.

A avaliação de perigo foi realizada sob supervisão da EUBA (European Bentonite Association): a Bentonite NÃO é considerada uma substância perigosa.

Na ausência de RISCOS IDENTIFICADOS, a substância é segura, não perigosa.

SECÇÃO 16: Outras informações

Durante o manuseamento e utilização do produto, é natural a formação de pó respirável, o qual pode conter uma fração fina de sílica cristalina. A inalação de prolongada ou massiva de uma fração fina de sílica cristalina, pode causar fibrose dos pulmões, mais conhecida, como silicose. Os principais sintomas, são tosse e falta de ar. A exposição ocupacional ao pó respirável e à sílica cristalina respirável, deve ser monitorizada e controlada. O produto deve ser manuseado, de modo a minimizar ou eliminar a formação de pó.

O produto contém menos de 1% w/w RCS (fração fina de sílica cristalina), como determinado pelo método SWERF. O teor de fração fina de sílica cristalina, pode ser medido, usando o método SWERF (Size-Weighted Relevant Fine Fractuion). Toda a informação disponível em www.crystallinesilica.eu.

REVISÃO: logo AC.

Providenciar aos trabalhadores a informação, instrução e formação adequadas sobre o produto.



de acordo com Anexo II do Regulamento (UE) 2020/878

ANEXO I

Limites de Exposição Ocupacional em mg/m ³ 8h TWA – Pó Respirável – em UE 27 + Noruega & Suíça*		
Estado Membro	(inerte) Pó INALÁVEL	(inerte) Pó RESPIRÁVEL
Áustria	10	5
Bélgica	10	3
Bulgária		4
Chipre		/
República Checa		
Dinamarca	10	5
Estónia		
Finlândia	10	/
França	10	5
Alemanha	10	0,5
Grécia	10	5
Hungria		
Irlanda	10	4
Itália	10	3
Lituânia		10
Luxemburgo	10	6
Malta		
Holanda	10	5
Noruega	10	5
Polónia	2	0,3
Portugal	10	5
Roménia		10
Eslováquia	10	
Eslovénia		
Espanha	10	3
Suécia		5
Suíça		6
Reino Unido	10	4

<http://www.crystallinesilica.eu/sites/crystallinesilica.eu/files/documents/OEL%20TABLE%20Dust-QCT%202014.pdf>

A informação contida nesta FDS baseia-se nos conhecimentos atuais sobre o produto e nas leis vigentes para o mesmo, pelo que as condições de trabalho dos utilizadores estão fora do nosso controlo. Este produto não deve ser utilizado para outros fins que não sejam os mencionados na secção 1. É da inteira responsabilidade do utilizador tomar todas as medidas necessárias ao cumprimento das exigências de proteção e segurança, segundo as leis vigentes. A informação contida nesta FDS apenas descreve as exigências de segurança do produto, pelo que não deverá ser considerada como uma garantia das suas propriedades.

Este documento é uma cópia fiel da FDS enviada pelo n/ fornecedor.