

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Data de emissão: 01/06/2015 Data da revisão: 28/01/2025 Substitui: 16/10/2023 Versão: 2.3
Nº FDS: 00056-0196

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

1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura
Nome do produto : Helizyme
UFI : CN8V-W7PK-9007-2KKP

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura : Detergente para instrumentos

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Não existem informações adicionais disponíveis

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Suíça
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com

Endereço de e-mail da pessoa responsável pelas FDS: sds@gbk-ingelheim.de

Distribuidor

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
D-34212 Melsungen
Alemanha
T +49(0) 5661 / 71-4422
logistics.service@bbraun.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
CIAV - Centro de Informação Antivenenos: 800 250 250

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1 H318
Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria H412
3

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Provoca lesões oculares graves. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :




GHS05

Palavra-sinal (CLP) : Perigo
Contém : éter poliglicol de álcool gordo; Ácido glicólico do octil éter etoxilado
Advertências de perigo (CLP) : H318 - Provoca lesões oculares graves.
H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência (CLP) : P280 - Usar luvas de protecção, protecção ocular.
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

Helizyme

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Nº FDS: 00056-0196

	tal lhe for possível. Continue a enxaguar. P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS, um médico. P501 - Eliminar o conteúdo e recipiente em numa instalação de eliminação de resíduos aprovada. P273 - Evitar a libertação para o ambiente.
Frases EUH	: EUH208 - Contém 1-dodecil-2-pirrolidona. Pode provocar uma reacção alérgica.
Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens cuja capacidade não exceda 125 ml	
Pictogramas de perigo (CLP)	:  GHS05
Palavra-sinal (CLP)	: Perigo
Ingredientes perigosos	: éter poliglicol de álcool gordo; Ácido glicólico do octil éter etoxilado
Advertências de perigo (CLP)	: H318 - Provoca lesões oculares graves. H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência (CLP)	: P280 - Usar luvas de protecção, protecção ocular. 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. Continue a enxaguar. P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS, um médico.
Frases EUH	: EUH208 - Contém 1-dodecil-2-pirrolidona. Pode provocar uma reacção alérgica.

2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT e/ou /mPmB $\geq 0,1$ %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

Componente	
A(s) substância(s) está(ão) incluída(s) na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por ter(em) propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou está(ão) identificada(s) como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão	1H-benzotriazol (95-14-7)

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

Comentários	: Concentrado neutro con tensioactivos aniónicos y no iónicos
Caracterização química	: Concentrado neutro con tensioactivos aniónicos y no iónicos

Helizyme

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Nº FDS: 00056-0196

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
2-(2-butoxi)etanol Substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	N.º CAS: 112-34-5 N.º CE: 203-961-6 Número de índice CE: 603-096-00-8 N.º REACH: 01-2119475104-44	< 10	Eye Irrit. 2, H319
éter poliglicol de álcool gordo	N.º CAS: 127036-24-2 N.º CE: 603-182-5	< 5	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de massa corporal) Eye Dam. 1, H318
Ácido glicólico do octil éter etoxilado	N.º CAS: 53563-70-5 N.º CE: 611-013-1	< 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318
1-dodecil-2-pirrolidona	N.º CAS: 2687-96-9 N.º CE: 403-730-1 Número de índice CE: 613-099-00-6	< 1	Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
1H-benzotriazol se a substância foi identificada como apresentando propriedades desreguladoras do sistema endócrino	N.º CAS: 95-14-7 N.º CE: 202-394-1 Número de índice CE: 613-350-00-X N.º REACH: 01-2119979079-20	< 1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 2, H411

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em geral	: As regras dos itens 4 não se referem ao uso e emprego normal (ver informação sobre o emprego e sobre o produto), mas à libertação de quantidades consideráveis, na hipótese de acidente ou de irregularidades. Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado. Em caso de indisposição, consultar um médico.
Primeiros socorros em caso de inalação	: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de dores persistentes consultar médico.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Lavar suavemente com sabonete e água abundantes. Se a irritação da pele persistir, consultar um médico.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: Lavar imediatamente com bastante água, inclusivamente debaixo das pálpebras durante 15 minutos pelo menos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Chamar imediatamente um médico.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: NÃO provocar o vômito. Chamar um médico. Cuidado ao vomitar - extremo risco de asfixia (sufocamento) provocada por componentes espumantes. Enxaguar a boca. Fazer beber muita água. Não induzir o vômito sem consultar um médico.

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

Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele	: O contacto prolongado ou repetido com a pele pode provocar irritações.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos	: Lesões oculares graves.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

Helizyme

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Nº FDS: 00056-0196

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : O produto não queima. Conciliar procedimentos de extinção com fogo nas proximidades. Água pulverizada. Pó seco. Espuma. Dióxido de carbono.

Meios de extinção inadequados : jato de água abundante.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Não inflamável.

Perigo de explosão : O produto não é explosivo.

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Gases de carbonização (de destilação) irritantes/corrosivos, combustíveis bem como tóxicos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Medidas preventivas contra incêndios : Arrefecer os recipientes perigosos com água pulverizada.

Instruções de luta contra incêndios : Combater o incêndio a uma distância segura, a partir de um local protegido.

Proteção durante o combate a incêndios : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

Outras informações : Resíduos de combustão e água de combate a fogo contaminada devem ser dispostos de acordo com as normas da autoridade responsável local.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

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

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência : Ventilar a zona do derrame. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: "Controlo de exposição-protecção individual".

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente. Não efetuar a descarga no sistema de esgotos ou no ambiente. Avisar as autoridades se o produto penetrar no sistema de esgotos ou em águas públicas.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para confinamento : Represar e conter o derrame.

Métodos de limpeza : Absorver o líquido derramado com material absorvente.

Outras informações : Lavar/diluir com água. Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.

6.4. Remissão para outras secções

Ter como referência as medidas de proteção incluídas nas secções 7 e 8. Informações para disposição: veja Capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar equipamento de proteção individual.

Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.

Helizyme

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Nº FDS: 00056-0196

Informações sobre armazenamento misto : Conservar longe dos alimentos e das bebidas, incluindo os destinados a animais.

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

Consultar a rubrica 1.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

2-(2-butoxietoxi)etanol (112-34-5)	
UE - Valor-limite de exposição profissional indicativo (IOEL)	
Nome local	2-(2-Butoxyethoxy)ethanol
IOEL TWA	67,5 mg/m³
IOEL STEL	101,2 mg/m³
	15 ppm
Referência regulamentar	COMMISSION DIRECTIVE 2006/15/EC
Portugal - Limites de exposição profissional	
Nome local	2-(2-Butoxietoxi) etanol (éter dietilenoglicol monobutílico)
OEL TWA	67,5 mg/m³
	10 ppm FIV (Fração inalável e vapor)
OEL STEL	101,2 mg/m³
	15 ppm
Referência regulamentar	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Trietanolamina (102-71-6)	
Portugal - Limites de exposição profissional	
Nome local	Trietanolamina
OEL TWA	5 mg/m³
Referência regulamentar	Norma Portuguesa NP 1796:2014

8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Métodos de monitorização	
Métodos de monitorização	Não está disponível nenhum método de exposição de amostragem específico.
Métodos de monitorização biológica	Não está disponível nenhum método de exposição de amostragem específico

8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

Helizyme

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Nº FDS: 00056-0196

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

Equipamento de proteção individual:

As regras dos itens 8 não se referem ao uso e emprego normal (ver informação sobre o emprego e sobre o produto), mas à libertação de quantidades consideráveis, na hipótese de acidente ou de irregularidades.

8.2.2.1. Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Frasco de água limpa para lavar os olhos (EN 15154)

Proteção ocular			
Tipo	Campo de aplicação	Características	Norma
Óculos de segurança com proteções laterais	Perigo de respingos		EN 166

8.2.2.2. Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele	
Tipo	Norma
Roupas de proteção de mangas compridas	EN ISO 6530

Proteção das mãos:

A presente recomendação faz exclusivamente referência à compatibilidade química e o teste realizado em conformidade com a norma EN 374 sob condições de laboratório. Os requisitos podem variar em função da aplicação. Por isso precisa-se observar adicionalmente as recomendações do produtor de luvas protectoras

Proteção das mãos					
Tipo	Material	Permeabilidade	Espessura (mm)	Permeação	Norma
Luvas de proteção resistentes aos produtos químicos	Borracha natural	6 (> 480 minutos)	0,6		EN ISO 374

8.2.2.3. Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Normalmente, não é necessário nenhum equipamento de proteção respiratória individual

8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Controlo da exposição ambiental:

Evitar a libertação para o ambiente.

Outras informações:

As regras dos itens 8 não se referem ao uso e emprego normal (ver informação sobre o emprego e sobre o produto), mas à libertação de quantidades consideráveis, na hipótese de acidente ou de irregularidades.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico : Líquido
Cor : Azul

Helizyme

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Nº FDS: 00056-0196

Odor	: Específico do produto
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de congelação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: ≈ 100 °C
Inflamabilidade	: Não inflamável.
Propriedades explosivas	: O produto não é explosivo.
Propriedades comburentes	: Não comburente.
Limite inferior de explosividade (LIE)	: Não disponível
Limite superior de explosividade (LSE)	: Não disponível
Ponto de inflamação	: Não disponível
Temperatura de autoignição	: Não disponível
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: 5,8 – 6,2 Concentrado
Viscosidade, cinemática	: Não disponível
Solubilidade	: Água: completamente miscível
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow})	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: 1,06 – 1,08 g/cm³
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade relativa de vapor a 20°C	: Não disponível
Características das partículas	: Não aplicável

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

9.2.2. Outras características de segurança

Teor de COV	: < 5 %
Teste de separação dos solventes (%)	: 0 %
Teor de solventes	: 50 % - 70 %

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

O produto não é reativo nas condições normais de utilização, de armazenamento e de transporte.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

10.4. Condições a evitar

Para evitar a decomposição térmica, não sobreaquecer.

10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não existem produtos de decomposição perigosos conhecidos. A decomposição térmica gera: Óxidos de carbono (CO, CO₂). Vapores nitrosos. Óxidos de enxofre.

Helizyme

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Nº FDS: 00056-0196

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Toxicidade aguda (via oral)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

Ácido glicólico do octil éter etoxilado (53563-70-5)

DL50 oral rato	> 2000 mg/kg
----------------	--------------

2-(2-butoxiethoxy)etanol (112-34-5)

DL50 oral rato	5560 mg/kg
DL50 cutânea coelho	4120 mg/kg

1-dodecil-2-pirrolidona (2687-96-9)

DL50 oral rato	> 5000 mg/kg
DL50 cutânea coelho	> 2000 mg/kg

1H-benzotriazol (95-14-7)

DL50 oral rato	560 mg/kg
DL50 cutânea coelho	> 2000 mg/kg de massa corporal (método OCDE 402), Coelho

Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) pH: 5,8 – 6,2 Concentrado
Indicações suplementares	: O contacto repetido ou prolongado com a pele pode provocar irritação
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Provoca lesões oculares graves. pH: 5,8 – 6,2 Concentrado
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Carcinogenicidade	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Perigo de aspiração	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Indicações suplementares	: Atenção, Cuidado. Risco de aspiração de espuma!

11.2. Informações sobre outros perigos

11.2.1. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Componente	
1H-benzotriazol (95-14-7)	A substância foi identificada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino, mas não existem dados adicionais disponíveis (ver secção 2.3)

11.2.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

Helizyme

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Nº FDS: 00056-0196

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral	: Não são conhecidos dados ecotoxicológicos sobre este produto. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico)	: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Ácido glicólico do octil éter etoxilado (53563-70-5)

CL50 peixes 1	> 100 mg/l (método OCDE 203)
---------------	------------------------------

2-(2-butoxiethoxy)etanol (112-34-5)

CE50 Daphnia 1	> 100 mg/l Daphnia magna (pulga-de-água)
CEr50 algas	> 100 mg/l Scenedesmus subspicatus

1-dodecil-2-pirrolidona (2687-96-9)

CL50 peixes 1	0,59 mg/l Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)
CE50 Daphnia 1	0,14 mg/l Daphnia magna (pulga-de-água)
CEr50 algas	0,053 mg/l

1H-benzotriazol (95-14-7)

CL50 peixes 1	55 mg/l Cyprinodon variegatus (sargo-choupa)
CL50 - Peixe [2]	180 mg/l Brachydanio rerio (Danio Zebra)
CE50 Daphnia 1	137 mg/l Daphnia magna (pulga-de-água)
CE50 72h - Algas [1]	75 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata
CE50 72h - Algas [2]	29 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata

12.2. Persistência e degradabilidade

Helizyme

Persistência e degradabilidade	Os tensoativos contidos nestas preparações cumprem os critérios de biodegradabilidade estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 648/2004 relativo aos detergentes. Os dados que suportam este pressuposto estão à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros e serão disponibilizados mediante pedido direto destes ou mediante pedido de um fabricante de detergentes
--------------------------------	--

12.3. Potencial de bioacumulação

2-(2-butoxiethoxy)etanol (112-34-5)

Log Pow	0,56 (25 °C)
---------	--------------

1H-benzotriazol (95-14-7)

Fator de bioconcentração (BCF REACH)	< 2000
Log Pow	≈ 1,34

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

Helizyme

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Nº FDS: 00056-0196

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Componente

1H-benzotriazol (95-14-7)	A substância foi identificada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino, mas não existem dados adicionais disponíveis (ver secção 2.3)
---------------------------	--

12.7. Outros efeitos adversos

Outros efeitos adversos : Significativamente perigoso para a água.

Helizyme

Outras informações	Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis
--------------------	---

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de tratamento de resíduos	: A reciclagem é preferível à eliminação ou à incineração. Pode ser incinerado, em conformidade com a regulamentação local. Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado. O código/nome do resíduo refere-se ao produto final. A determinar pelo cliente, após acordo com uma empresa de gestão de resíduos adequada.
Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem	: Recipientes vazios devem ser enviados para unidades locais de reciclagem, recuperação ou eliminação de resíduos. Embalagens contaminadas devem ser esvaziadas ao máximo. Então, após uma limpeza adequada, podem ser enviadas para reutilização. Embalagens que não possam ser limpas devem ser dispostas como a substância.
Lista europeia de resíduos (LER, Regulamento (CE) n.º 2000/532)	: 07 06 99 - outros resíduos anteriormente não especificados

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU ou número de ID				
Não regulamentado para efeitos de transporte				
14.2. Designação oficial de transporte da ONU				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
14.4. Grupo de embalagem				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
14.5. Perigos para o ambiente				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
Não existem informações suplementares disponíveis				

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Não regulamentado

Transporte marítimo

Não regulamentado

Helizyme

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Nº FDS: 00056-0196

Transporte aéreo
Não regulamentado

Transporte por via fluvial
Não regulamentado

Transporte ferroviário
Não regulamentado

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

15.1.1. Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

Regulamento Ozono (2024/590)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

Regulamento (CE) do Conselho relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Contém substâncias abrangidas pelo REGULAMENTO DO CONSELHO (CE) relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização: Trietanolamina (102-71-6).

Diretiva COV (2004/42/CE, Compostos orgânicos voláteis)

Teor de COV : < 5 %

Regulamento relativo aos detergentes (CE n.º 648/2004)

Rotulagem do conteúdo:	
Componente	
< 5 % tensoactivos aniónicos	
< 5 % tensoactivos não iónicos	
< 5 % policarboxilatos	
enzimas	
Metilparabeno	
Ingredientes definidos pelo Comité Científico de Produtos para o Consumidor (SCCP) como sujeitos à obrigação de declaração: -	

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças		
Secção	Item alterado	Comentários
2.3	Desregulador endócrino	Adicionado
3.2	Ingredientes perigosos	Adicionado
11.2.	Desregulador endócrino	Adicionado
12.6	Desregulador endócrino	Adicionado

Abreviaturas e acrónimos:	
ADN	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior
ADR	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada
FBC	Fator de bioconcentração
ATE	Estimativa da toxicidade aguda
DMEL	Nível derivado de exposição com efeitos mínimos
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
IATA	Associação Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas
RID	Disposições relativas ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas
DOT	Departamento de Transporte
TDG	Transporte de Materiais Perigosos (TMP)
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos
GHS	Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos
CIIC	Centro Internacional de Investigação do Cancro
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxica
PNEC	Concentração previsivelmente sem efeitos
IBC-Code	Prescrição de segurança internacional para o transporte de produtos químicos perigosos e fluidos nocivos para a saúde, a granel, na navegação marítima
CLP	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: a Convenção Internacional para a prevenção da poluição por navios
ADG	Transporte de mercadorias perigosas australianas

Helizyme

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Nº FDS: 00056-0196

Abreviaturas e acrónimos:	
VLB (valor-limite biológico)	Valor-limite biológico
CBO	Carência bioquímica de oxigénio (CBO)
CQO	Carência química de oxigénio (CQO)
N.º CE	Número CE
CE50	Concentração efetiva média
EN	Norma Europeia
CL50	Concentração letal média
DL50	Dose letal média
LOAEL	Nível mínimo com efeitos adversos observáveis
NOAEC	Concentração sem efeitos adversos observáveis
NOAEL	Nível sem efeitos adversos observáveis
NOEC	Concentração sem efeitos observáveis
OECD	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico
LEP	Limite de exposição profissional
FDS	Ficha de Dados de Segurança
STP	Estação de tratamento de águas residuais
CTeO	Carência teórica de oxigénio (ThOD)
TLM	Limite de tolerância médio
COV	Compostos orgânicos voláteis
N.º CAS	Número CAS
N.O.S.	Não especificada de outro modo
DE	Desregulador endócrino

Outras informações

: As regras dos itens 4 a 8 e 10 a 12 não se referem ao uso e emprego normal (ver informação sobre o emprego e sobre o produto), mas à libertação de quantidades consideráveis, na hipótese de acidente ou de irregularidades. Estas informações descrevem apenas e tão-somente as exigências de segurança do(s) produto(s) e fundamentam-se no estado actual do nosso conhecimento. As características do produto podem ver-se na ficha técnica do mesmo. Elas não constituem garantia das propriedades do/s produto/s descrito/s no sentido das regulamentações legais da garantia.

Texto integral das frases H e EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 4
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1
Aquatic Chronic 2	Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 2
Aquatic Chronic 3	Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 3
Eye Dam. 1	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1
Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
Skin Corr. 1B	Corrosão/irritação cutânea, categoria 1, subcategoria 1B
Skin Irrit. 2	Corrosão/irritação cutânea, categoria 2

Helizyme

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Nº FDS: 00056-0196

Texto integral das frases H e EUH:	
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categoria 1
H302	Nocivo por ingestão.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
EUH208	Contém 1-dodecil-2-pirrolidona. Pode provocar uma reacção alérgica.

Classificação e processo utilizados para estabelecer a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento CE 1272/2008 [CLP]:		
Eye Dam. 1	H318	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

Esta informação é baseada no nosso conhecimento atual e pretende descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve consequentemente interpretar como garantia de nenhuma propriedade específica do produto.