

Meliseptol HBV Tissues



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: 25/10/2023 Data da revisão: 25/10/2023 Substitui: 19/01/2023 Versão: 2.2
Nº FDS: 00056-0024

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

1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura
Nome do produto : Meliseptol HBV Tissues
UFI : 35KV-379N-9005-HG8U

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura : Desinfectante alcoólico de acção rápida para pequenas superfícies / para dispositivos médicos

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

Fornecedor

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]

Líquidos inflamáveis, categoria 3 H226
Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1 H318
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, narcose H336
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

Líquido e vapor inflamáveis. Pode provocar sonolência ou vertigens. Provoca lesões oculares graves.

2.2. Elementos do rótulo

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

Pictogramas de perigo (CLP) :



Palavra-sinal (CLP) :

Perigo

Advertências de perigo (CLP) :

H226 - Líquido e vapor inflamáveis.
H318 - Provoca lesões oculares graves.
H336 - Pode provocar sonolência ou vertigens.

Recomendações de prudência (CLP) :

P101 - Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.
P102 - Manter fora do alcance das crianças.

Meliseptol HBV Tissues

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: 00056-0024

P210 - Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
P261 - Evitar respirar os vapores.
P280 - Usar proteção 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.
P501 - Eliminar o conteúdo e recipiente em numa instalação de eliminação de resíduos aprovada.

Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens cuja capacidade não exceda 125 ml

Pictogramas de perigo (CLP)



Palavra-sinal (CLP)

Advertências de perigo (CLP)

Recomendações de prudência (CLP)

: Perigo
: H318 - Provoca lesões oculares graves.
: P280 - Usar Proteção 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.
P101 - Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.
P102 - Manter fora do alcance das crianças.

2.3. Outros perigos

Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do anexo XIII do Regulamento REACH

Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do anexo XIII do Regulamento REACH

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

A mistura não 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 numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não aplicável

3.2. Misturas

Comentários : Toalhetes impregnados com solução de álcool n-propílico

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Propan-1-ol	N.º CAS: 71-23-8 N.º CE: 200-746-9 Número de índice CE: 603-003-00-0 N.º REACH: 01-2119486761-29	50	Flam. Liq. 2, H225 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H336

Meliseptol HBV Tissues

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: 00056-0024

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
cloreto de didecildimetilamónio	N.º CAS: 7173-51-5 N.º CE: 230-525-2 Número de índice CE: 612-131-00-6 N.º REACH: 01-2119945987-15	≥ 0,05 – < 0,1	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) 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, contacte um centro de informação antivenenos ou 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 indisposição, consultar um médico.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Lavar com água e sabão por precaução. Se a irritação da pele persistir, consultar um médico.
Primeiros socorros em caso de 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. Consultar um oftalmologista.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: A ingestão não é uma rota potencial de exposição. Dar imediatamente a beber muita água. Enxaguar a boca. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Chamar imediatamente um médico.

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

Sintomas/efeitos em caso de inalação	: Pode provocar sonolência ou vertigens.
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.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados	: Água pulverizada. Pó seco. Espuma resistente ao álcool. Dióxido de carbono.
Meios de extinção inadequados	: jato de água abundante.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio	: Líquido e vapor inflamáveis.
Perigo de explosão	: O produto não é explosivo. Possível formação de misturas vapor/ar explosivas.
Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio	: Óxidos de carbono (CO, CO ₂). Gases nitrosos. Compostos de cloro.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Medidas preventivas contra incêndios	: Eliminar todas as fontes de ignição se tal puder ser feito em segurança. 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.

Meliseptol HBV Tissues

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: 00056-0024

Outras informações : Os vapores são mais pesados do que o ar e propagam-se ao nível do solo. 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 acidental

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

Medidas gerais : Afastar quaisquer fontes de ignição.

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência : Ventilar a zona do derrame. Não expor a chamas abertas e a faíscas. Proibição de fumar. Evitar respirar as vapores. 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 entrada nos esgotos e nas águas potáveis. Evitar a libertação para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza : Recolher mecanicamente (com uma vassoura ou uma pá) e colocar num recipiente adequado para eliminação. Avisar as autoridades se o produto penetrar no sistema de esgotos ou em águas públicas.

Outras informações : 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. Para mais informações, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Podem acumular-se vapores inflamáveis no contentor. Utilizar um equipamento resistente a explosões. Usar equipamento de proteção individual. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar respirar as vapores. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

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

Medidas técnicas : Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento receptor.

Condições de armazenamento : Manter os recipientes hermeticamente fechados, em lugar seco, fresco e arejado.

Materiais incompatíveis : metais alcalinos. metais alcalino-terrosos. Materiais comburentes.

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/Protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Meliseptol HBV Tissues

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: 00056-0024

Propan-1-ol (71-23-8)	
Portugal - Limites de exposição profissional	
Nome local	n-Propanol (Álcool n-propilo)
OEL TWA	100 ppm
Observação	A4 (Agente não classificável como carcinogénico no Homem)
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

Propan-1-ol (71-23-8)	
DNEL/DMEL (Trabalhadores)	
Aguda - efeitos locais, inalação	1723 mg/m³
A longo prazo - efeitos sistémicos, cutânea	136 mg/kg de massa corporal/dia
A longo prazo - efeitos sistémicos, inalação	268 mg/m³
DNEL/DMEL (População em geral)	
Aguda - efeitos locais, inalação	1036 mg/m³
A longo prazo - efeitos sistémicos, oral	61 mg/kg de massa corporal/dia
A longo prazo - efeitos sistémicos, inalação	80 mg/m³
A longo prazo - efeitos sistémicos, cutânea	81 mg/kg de massa corporal/dia
PNEC (Água)	
PNEC aqua (água doce)	10 mg/l
PNEC aqua (água do mar)	1 mg/l
PNEC (Sedimento)	
PNEC sedimento (água doce)	22,8 mg/kg dwt
PNEC sedimento (água do mar)	2,28 mg/kg dwt
PNEC (Terra)	
PNEC terra	2,2 mg/kg dwt
PNEC (STP)	
PNEC estação de tratamento de águas residuais	96 mg/l

8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Meliseptol HBV Tissues

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: 00056-0024

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 ben ajustados (EN 166)	Perigo de respingos		EN 166

8.2.2.2. Proteção da pele

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 nitrílica	6 (> 480 minutos)	0,4		EN ISO 374

8.2.2.3. Proteção respiratória

Proteção respiratória			
Dispositivo	Tipo de filtro	Condição	Norma
Máscara respiratória com filtro antigás	Tipo A – compostos orgânicos com ponto de ebulição elevado (> 65°C)	Em caso de ventilação insuficiente:	EN 14387

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.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Líquido
Cor	: branco.
Aspeto	: Líquido em material suporte inerte.
Odor	: alcoólico.
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: -127 °C propano-1-ol
Ponto de congelação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: 97 °C propano-1-ol
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não aplicável
Propriedades explosivas	: O produto não é explosivo. Possível formação de misturas vapor/ar explosivas.
Propriedades comburentes	: Não comburentes.
Limite inferior de explosividade (LIE)	: Não disponível

Meliseptol HBV Tissues

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: 00056-0024

Limite superior de explosividade (LSE)	: Não disponível
Ponto de inflamação	: 31 °C DIN 51755
Temperatura de autoignição	: 400 °C propano-1-ol
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não disponível
Solubilidade	: Miscível com água.
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow})	: Não disponível
Pressão de vapor	: 28,2 hPa propano-1-ol
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: 0,9 – 0,92 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	: 50 % Líquido
Indicações suplementares	: Teor de solventes 50 %

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Líquido e vapor inflamáveis.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Reage com: metais alcalino-terrosos. metais alcalinos. Materiais comburentes.

10.4. Condições a evitar

As misturas ar/vapor são explosivas em caso de aquecimento intenso. Aquecendo pode libertar vapores que podem incendiar.

10.5. Materiais incompatíveis

metais alcalinos. metais alcalino-terrosos. Agente comburente.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

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)

Propan-1-ol (71-23-8)	
DL50 oral rato	> 8000 mg/kg

Meliseptol HBV Tissues

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: 00056-0024

Propan-1-ol (71-23-8)	
DL50 cutânea coelho	4032 mg/kg
CL50 Inalação - Ratazana	> 33 mg/l 4 h

cloreto de didecildimetilamónio (7173-51-5)	
DL50 oral rato	238 mg/kg (método OCDE 401)
DL50 cutânea coelho	3342 mg/kg

Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Provoca lesões oculares graves.
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	: Pode provocar sonolência ou vertigens.

Propan-1-ol (71-23-8)	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Pode provocar sonolência ou vertigens.

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)

11.2. Informações sobre outros perigos

11.2.1. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

11.2.2. Outras informações

Potenciais efeitos adversos na saúde humana e sintomas	: Exposições repetidas ou prolongadas podem provocar irritação cutânea e dermatite, devido às propriedades desengordurantes do produto, Em concentrações elevadas, os vapores podem provocar narcose
--	--

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral	: Não são conhecidos dados ecotoxicológicos sobre este produto.
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)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

Propan-1-ol (71-23-8)	
CL50 peixes 1	4555 mg/l 96 h, Pimephales promelas
CE50 Daphnia 1	3644 ml/l 48 h, Daphnia magna
NOEC crónico crustáceo	> 100 mg/l 21 d, Daphnia magna
NOEC crónico algas	1150 mg/l 2 d, Chlorella sp.

Meliseptol HBV Tissues

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: 00056-0024

cloreto de didecildimetilamónio (7173-51-5)	
CL50 peixes 1	0,19 mg/l Pimephales promelas, 96 h, [US-EPA]
CE50 Daphnia 1	0,062 mg/l Daphnia magna (pulga-de-água), 48 h, [EPA-FIRA]
CEr50 algas	0,026 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata (método OCDE 201)
NOEC crónico peixes	0,032 mg/l Brachydanio rerio (Danio Zebra) (método OCDE 210) [34 d]
NOEC crónico crustáceo	0,014 mg/l Daphnia magna (pulga-de-água) [21 d]

12.2. Persistência e degradabilidade

Meliseptol HBV Tissues	
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.
Propan-1-ol (71-23-8)	
CBO (% de ThOD)	75 % THOD 20 d
cloreto de didecildimetilamónio (7173-51-5)	
Persistência e degradabilidade	Facilmente biodegradável.
Biodegradação	72 % 28 d, (método OCDE 301B)

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Meliseptol HBV Tissues	
Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do anexo XIII do Regulamento REACH	
Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do anexo XIII do Regulamento REACH	

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Efeitos adversos no ambiente causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : A mistura não 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 numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão.

12.7. Outros efeitos adversos

Outros efeitos adversos : Ligeiramente perigoso para a água.
Indicações suplementares : Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis

Meliseptol HBV Tissues

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: 00056-0024

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de tratamento de resíduos	: Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado. Pode ser incinerado, em conformidade com a regulamentação local. A reciclagem é preferível à eliminação ou à incineração.
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.
Código do Catálogo Europeu de Resíduos (CER)	: 07 06 04* - outros solventes, líquidos de lavagem e licores-mãe orgânicos

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				
ONU 3175	ONU 3175	ONU 3175	ONU 3175	ONU 3175
14.2. Designação oficial de transporte da ONU				
SÓLIDOS CONTENDO LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (Propan-1-ol)	SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Propan-1-ol)	Solids containing flammable liquid, n.o.s. (Propan-1-ol)	SÓLIDOS CONTENDO LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (Propan-1-ol)	SÓLIDOS CONTENDO LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (Propan-1-ol)
Descrição do documento de transporte				
UN 3175 SÓLIDOS CONTENDO LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (Propan-1-ol), 4.1, II, (E)	UN 3175 SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Propan-1-ol), 4.1, II	UN 3175 Solids containing flammable liquid, n.o.s. (Propan-1-ol), 4.1, II	UN 3175 SÓLIDOS CONTENDO LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (Propan-1-ol), 4.1, II	UN 3175 SÓLIDOS CONTENDO LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (Propan-1-ol), 4.1, II
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte				
4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
				
14.4. Grupo de embalagem				
II	II	II	II	II
14.5. Perigos para o ambiente				
Perigoso para o ambiente: Não	Perigoso para o ambiente: Não Poluente marinho: Não	Perigoso para o ambiente: Não	Perigoso para o ambiente: Não	Perigoso para o ambiente: Não
Não existem informações suplementares disponíveis				

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Código de classificação (ADR)	: F1
Disposições particulares (ADR)	: 216, 274, 601
Quantidades limitadas (ADR)	: 1kg
Quantidades excluídas (ADR)	: E2
Instruções de embalagem (ADR)	: P002, IBC06, R001
Disposições particulares relativas à embalagem (ADR)	: PP9

Meliseptol HBV Tissues

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: 00056-0024

Disposições relativas à embalagem em comum (ADR) : MP11
Categoria de transporte (ADR) : 2
Número de identificação de perigo (N.º Kemler) : 40
Painéis cor de laranja :



Código de restrição em túneis (ADR) : E

Transporte marítimo

Disposições especiais (IMDG) : 216, 274
Instruções de embalagem (IMDG) : P002
Disposições particulares relativas à embalagem (IMDG) : PP9
Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG) : IBC06
Disposições particulares para GRG (IMDG) : B21
Instruções para cisternas (IMDG) : T3, BK2
Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG) : TP33
N.º EmS (Fogo) : F-A
N.º EmS (Derrame) : S-I
Categoria de carregamento (IMDG) : B

Transporte aéreo

Quantidades excluídas PCA (IATA) : E2
Quantidades limitadas PCA (IATA) : Y441
Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA) : 5kg
Instruções de embalagem PCA (IATA) : 445
Quantidade máxima líquida PCA (IATA) : 15kg
Instruções de embalagem CAO (IATA) : 448
Quantidade máx. líquida CAO (IATA) : 50kg
Disposições especiais (IATA) : A46
Código ERG (IATA) : 3L

Transporte por via fluvial

Código de classificação (ADN) : F1
Disposições particulares (ADN) : 216, 274, 601, 800
Quantidades limitadas (ADN) : 1 kg
Quantidades excluídas (ADN) : E2
Transporte permitido (ADN) : B
Equipamento exigido (ADN) : PP, EX, A
Ventilação (ADN) : VE01, VE03
Número de cones/luzes azuis (ADN) : 1
Requisitos adicionais/Observações (ADN) : VE03, IN01 and IN02 apply only when this substance is carried in bulk or without packaging

Transporte ferroviário

Código de classificação (RID) : F1
Disposições especiais (RID) : 216, 274, 601
Quantidades limitadas (RID) : 1kg
Quantidades excluídas (RID) : E2
Instruções de embalagem (RID) : P002, IBC06, R001
Categoria de transporte (RID) : 2
Número de identificação de perigo (RID) : 40

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

Não aplicável

Meliseptol HBV Tissues

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: 00056-0024

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)

Contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos): Cloreto de didecildimetilamónio (7173-51-5)

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 relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

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

Teor de COV : 50 % Líquido

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

Rotulagem do conteúdo:
Componente
tensoactivos não iónicos < 5% Perfumes < 5% 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 colocação no 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)

Diretiva Seveso (2012/18/UE, Redução do risco de catástrofes)

Seveso III Parte I (Categorias de substâncias perigosas)	Quantidades-limiar (em toneladas)	
	Nível inferior	Nível superior
P5c LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS Líquidos inflamáveis, categorias 2 ou 3, não classificados em P5a e P5b	5000	50000

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

Meliseptol HBV Tissues

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: 00056-0024

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças			
Secção	Item alterado	Modificação	Comentários
2.2	Recomendações de prudência (CLP)	Adicionado	

Abreviaturas e acrónimos:	
ADR	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada
ADN	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior
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
CAS	Número CAS (Chemical Abstracts Service)
IBC-Code	Prescrição de segurança internacional para o transporte de produtos químicos perigosos e fluidos nocivos para a saúde, a granel, na navegação marítima
ATE	Estimativa da toxicidade aguda
CLP	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem
FBC	Fator de bioconcentração
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: a Convenção Internacional para a prevenção da poluição por navios
ADG	Transporte de mercadorias perigosas australianas

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. 3 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 3
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1
Aquatic Chronic 2	Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 2
Eye Dam. 1	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamáveis, categoria 2
Flam. Liq. 3	Líquidos inflamáveis, categoria 3

Meliseptol HBV Tissues

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: 00056-0024

Texto integral das frases H e EUH:	
H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H226	Líquido e vapor inflamáveis.
H301	Tóxico por ingestão.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H336	Pode provocar sonolência ou vertigens.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Skin Corr. 1B	Corrosão/irritação cutânea, categoria 1, subcategoria 1B
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, narcose

Classificação e processo utilizados para estabelecer a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento CE 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 3	H226	Com base em dados de ensaio
Eye Dam. 1	H318	Método de cálculo
STOT SE 3	H336	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.