

Produto: ISORAPID® OP-Forte AF

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com a Regulamentação (CE) N° 1907/2006 (REACH) Artigo31, Anexo II, conforme alterado

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

1.1 Identificador do produto

Nome do produto: ISORAPID® OP-Forte AF
UFI: FP00-D06P-900W-CTV4
Tipo de substância: Mistura
Utilização da substância ou mistura: Desinfectante de superfícies

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes: O ISORAPID® OP-Forte AF é um concentrado desinfectante para a desinfeção de dispositivos médicos não invasivos com superfícies sensíveis, como equipamentos de radiologia. O ISORAPID® OP-Forte AF é compatível com vidro acrílico, policarbonato (PC) e PVC. Isento de aldeídos, fenóis e potassa cáustica.

Utilizações desaconselhadas: Não utilizar para outros fins que não os prescritos.

Restrições de utilização ecomendadas: Apenas para uso profissional.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante

Endereço: United Disinfectant Manufacturers AG
Dr. Grass-Strasse 12
9490 Vaduz
Liechtenstein

Telefone: +423 237 15 03

E-mail: info@udm.li

Sítio da internet: www.udm.li

Utilizador a jusante/importador/distribuidor

Endereço: United Disinfectant Manufacturers AG
Dr. Grass-Strasse 12
9490 Vaduz
Liechtenstein

Telefone: +423 237 15 03

E-mail: info@udm.li

Sítio da internet: www.udm.li

Pessoa responsável pela preparação do SDS

Lee Moi Wong | Research & Development | Chief Research Officer (CRO)
Telefone: +423 237 15 03
E-mail: info@udm.li

1.4 Número de telefone de emergência

Número de telefone de emergência: 112 / +351 808 250 143

* Verifique os números mencionados frequentemente, pois eles podem estar sujeitos a alterações.

Produto: ISORAPID® OP-Forte AF

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008

Tipo de perigo	Categoria de perigo	Códigos das advertências de perigo	Procedimento de classificação
Perigo para a saúde	Skin Irrit. 2	H315	Com base em dados de ensaios.
Perigo ambiental	Aquatic Acute 1	H400	Classificação harmonizada (legal).
Perigo ambiental	Aquatic Chronic 2	H411	Classificação harmonizada (legal).

O texto completo de todas as frases H está patente na secção 16.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008

Pictogramas de perigo:



GHS07



GHS09

Palavra-sinal:	Atenção
Advertências de perigo:	H315 Provoca irritação cutânea. H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência:	P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. P362 Retirar a roupa contaminada. P391 Recolher o produto derramado. P501 Descartar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais e nacionais.
Informações suplementares:	Não aplicável.

2.3 Outros perigos

Propriedades PBT ou mPmB:	Esta substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB) a níveis de 0,1% ou superior.
Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:	Esta substância/mistura não contém componentes que se considera possuírem propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o Artigo 57(f) do REACH, o Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, ou o Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, a níveis de 0,1% ou superiores.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1 Substâncias

Veja abaixo.

3.2 Misturas

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008

Produto: ISORAPID® OP-Forte AF

Designação da substância	Identificação	Classificação	SCL, Fator-M, ATE	Concentração
Cloreto de alquil(C12-16)dimetilbenzilamónio	N.º CAS: 68424-85-1 N.º CE: 939-253-5 N.º de índice: Não há dados disponíveis. N.º REACH: 01-2119965180-41-0000	Acute Tox. 4, H302 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 Eye Dam. 1, H318 Skin Corr. 1B, H314	M = 10, M (crónicos) = 1	5% - < 15%
Cloreto de didecildimetilamónio	N.º CAS: 7173-51-5 N.º CE: 230-525-2 N.º de índice: 612-131-00-6 N.º REACH: 01-2119945987-15-0000	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314	Não há dados disponíveis.	2.5% - < 5%
(R)-p-Menta-1,8-dieno	N.º CAS: 5989-27-5 N.º CE: 227-813-5 N.º de índice: 601-029-00-7 N.º REACH: 01-2119529223-47-0000	Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 Flam. Liq. 3, H226 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1B, H317	Não há dados disponíveis.	< 1%

O texto completo de todas as frases H está patente na secção 16.

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1 Descrição das medidas de emergência

Notas gerais:	Não dar nenhuma comida ou bebida ao acidentado inconsciente. Colocar em posição lateral o acidentado e garantir a transição das vias respiratórias. Em caso de dúvida ou mal-estar procurar ajuda médica. Mostrar a ficha ou rótulo de segurança ao médico. Não devem ser realizadas ações que envolvam riscos pessoais nem sem a devida formação. Pode ser perigoso para a pessoa que presta auxílio fazer ressuscitação boca-a-boca. Quando existe suspeita da existência de vapores/fumos prejudiciais no ar, deve ser utilizada proteção de respiração (máscara, aparelho respiratório isolante). Lavar a roupa contaminada com água antes de retirar ou utilizar luvas.
Após inalação:	Trasladar o acidentado para o ar fresco – sair da área contaminada. Se o acidentado estiver inconsciente colocá-lo em posição lateral estável e procurar ajuda médica. Em caso de respiração irregular ou parada respiratória oferecer respiração artificial ao acidentado. Deixe a pessoa repousar na posição que permite uma respiração mais fácil. Procurar imediatamente ajuda médica.
Após contacto com a pele:	Remover a roupa e calçado contaminados. Lavar com água em abundância as partes do corpo que tenham tido contacto com o produto. Procurar imediatamente assistência médica.
Após contacto com os olhos:	Abrir os olhos e lavar com água em abundância, também debaixo das pálpebras. Após 5 minutos de enxaguamento retirar as lentes de contacto, se algumas, e continuar o enxaguamento. Procurar imediatamente ajuda médica.
Após ingestão:	Não provocar vômito. Enxaguar a boca com água. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Procurar imediatamente ajuda médica. Mostrar a ficha ou rótulo de segurança ao médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Consultar a secção 11 para obter informações mais detalhadas sobre efeitos para a saúde e sintomas.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

Produto: ISORAPID® OP-Forte AF

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1 Meios de extinção

Meios de extinção adequados: Dióxido de carbono CO₂, pó de extintor, jacto de água disperso, espuma resistente ao álcool.

Meios de extinção inadequados: Jacto de água directo.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos para combate a incêndios: Em caso de incêndio pode acontecer a formação de gases tóxicos; evitar a inalação de gases/fumo.

Produtos de combustão perigosos: Não há dados disponíveis.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento especial de protecção a utilizar pelo pessoal de combate a incêndio: Equipamento de protecção completo com equipamento autónomo de respiração.

Informações adicionais: Não inalar fumo/gases produzidos no incêndio ou durante o aquecimento. Não devem ser realizadas ações que envolvam riscos pessoais nem sem a devida formação. Em caso de sobreaquecimento, pode ocorrer explosão dos depósitos. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. Arrefecer com água os contentores não inflamados e se possível removê-los da área do incêndio. Retirar a água de extinção contaminada e resíduos do incêndio de acordo com a legislação oficial.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGA ACIDENTAL

6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Recomendações para o pessoal não envolvido na resposta à emergência: Usar equipamento de protecção pessoal (capítulo 8). Providenciar ventilação adequada. Proteger as possíveis fontes de ignição ou calor – não fumar. Não devem ser realizadas ações que envolvam riscos pessoais nem sem a devida formação. Evitar o acesso a pessoas não protegidas. Evacuar a zona perigosa. Não inale o vapor/poeira. Evitar o contacto com a pele, olhos e roupas.

Recomendações para o pessoal responsável pela resposta à emergência: Utilize o equipamento de protecção individual.

6.2 Precauções a nível ambiental

Não deixar entrar nos esgotos ou nas águas pluviais. Evitar que o produto se infiltre no subsolo/solo.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Pare o vazamento, a menos que este seja um risco. Absorver o produto com material inerte (absorvente, areia), pôr o produto em recipientes especiais e entregar ao adquirente de resíduos autorizado. Utilizar apenas instrumentos e equipamentos à prova de explosão. Utilizar ferramentas à prova de faíscas. Evitar a libertação para esgotos, água, caves ou áreas confinadas. Ventile as instalações. Limpar a área contaminada com uma quantidade abundante de água.

6.4 Remissão para outras secções

Ver também as secções 7, 8 e 13.

Produto: ISORAPID® OP-Forte AF

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Recomendação geral:	Providenciar ventilação local onde existir o risco de inalação de vapores e aerossóis. Não descarregar para drenos, água de superfície e o solo. Depois da utilização, feche imediatamente o recipiente.
Orientação para proteção contra incêndio ou explosão.:	Garantir uma boa ventilação.
Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho:	Cuidar da higiene pessoal (lavar as mãos antes do intervalo e ao acabar o trabalho). Não comer, beber e fumar durante o trabalho. Não inalar vapores/névoa. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Remover a roupa contaminada e lavá-la antes de reutilizar. Utilize equipamento de proteção adequado. Consulte o capítulo 8.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Requisitos relativos a compartimentos e recipientes de armazenagem:	Os recipientes têm de ser bem fechados após a utilização e colocados de pé para evitar vazamentos. Não armazenar em recipientes não rotulados.
Informações complementares sobre condições de armazenagem:	Manter em local fresco, seco e bem ventilado. Proteger da chama aberta, calor e luz solar directa. Manter separado de alimentos e bebidas. Manter afastado de oxidantes. Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição - Não fumar. Manter apenas em embalagem original.
Armazenamento com outros produtos.:	Armazenar separado de bebidas, alimentos e rações para animais. Armazenar separado de ácidos fortes, bases fortes e agentes oxidantes fortes.

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

Consulte as utilizações identificadas na secção 1.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1 Parâmetros de controlo

Lista de valores limite de exposição

Consulte a última edição do texto de origem apropriado e consulte um higienista industrial ou um profissional similar, ou agências locais, para obter mais informações.

Valores-Limite Biológicos

Sem limites de exposição biológica referidos para o(s) componente(s).

DNEL-Valores

Designação da substância	Padrão de exposição	Rota de exposição	Valores-limite
Cloreto de alquil(C12-16)dimetilbenzilasamónio N.º CAS:68424-85-1	Nenhum limiar derivado.	Nenhum limiar derivado.	Nenhum limiar derivado.
Cloreto de didecildimetilamónio N.º CAS:7173-51-5	Nenhum limiar derivado.	Nenhum limiar derivado.	Nenhum limiar derivado.
(R)-p-Menta-1,8-dieno N.º CAS:5989-27-5	Trabalhador (de longa duração, efeitos sistêmicos)	De inalação	66.7 mg/m³
	Consumidor (de longa duração, efeitos sistêmicos)	De inalação	16.6 mg/m³
	Trabalhador (de longa duração, efeitos sistêmicos)	Dermal	9.5 mg/kg bw/dia
	Consumidor (de longa duração, efeitos sistêmicos)	Dermal	4.8 mg/kg bw/dia
	Consumidor (de longa duração, efeitos sistêmicos)	Oral	4.8 mg/kg bw/dia

Produto: ISORAPID® OP-Forte AF

PNEC-Valores

Designação da substância	Rota de exposição	Valores-limite
Cloreto de alquil(C12-16)dimetilbenzilamónio N.º CAS:68424-85-1	Água doce	420 ng/L
	Água do mar	96 ng/L
	Liberção intermitente (Água doce)	160 ng/L
	Liberção intermitente (Água do mar)	207 ng/L
	Estação de tratamento de águas residuais	160 µg/L
	Sedimentos (Água doce)	68 mg/kg dw
	Sedimentos (Água do mar)	15.75 mg/kg dw
Cloreto de didecildimetilamónio N.º CAS:7173-51-5	Terra	1.66 mg/kg dw
	Água doce	1.1 µg/L
	Água do mar	110 ng/L
	Liberção intermitente (Água doce)	210 ng/L
	Liberção intermitente (Água do mar)	21 ng/L
	Estação de tratamento de águas residuais	140 µg/L
	Sedimentos (Água doce)	61.86 mg/kg dw
(R)-p-Menta-1,8-dieno N.º CAS:5989-27-5	Sedimentos (Água do mar)	6.186 mg/kg dw
	Terra	1.4 mg/kg dw
	Água doce	14 µg/L
	Água do mar	1.4 µg/L
	Estação de tratamento de águas residuais	1.8 mg/L
	Sedimentos (Água doce)	3.85 mg/kg dw
	Sedimentos (Água do mar)	385 µg/kg dw
	Terra	763 µg/kg dw
	Intoxicação secundária	133 mg/kg de alimento

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Ver a secção 7. Não são necessárias medidas adicionais.

Equipamentos de proteção individual

Protecção ocular / facial:	Usar óculos de proteção (EN 166) durante o reabastecimento e/ou a preparação da solução de trabalho e durante a utilização.
Protecção das mãos:	Contacto de curta duração: Luvas com índice de proteção pelo menos de Classe 2 (EN 374, tempo de passagem > 30 min) para substâncias das Classes G e K. Contacto de longa duração: Luvas com índice de proteção pelo menos de Classe 6 (EN 374, tempo de passagem > 480 min) para substâncias das Classes G e K. (Classe G: aminas; Classe K: bases inorgânicas).
Protecção corporal:	Avental e sapatos ou botas de trabalho. Os profissionais de resposta a emergências devem usar proteção apropriada para o corpo.
Protecção respiratória:	Evitar a formação de aerossóis. Usar proteção respiratória caso haja formação de aerossóis.
Perigos térmicos:	Não há dados disponíveis.
Medidas de higiene:	Cuidar da higiene pessoal – lavar as mãos antes do intervalo e ao acabar o trabalho. Utilizar seguindo as boas regras de higiene industrial e práticas de segurança. Evitar o contacto com a pele, olhos e roupas. Não comer, beber ou fumar durante o trabalho. Não inalar vapores/aerossóis.

Controlo da exposição ambiental

Cumprir as precauções habituais para o manuseamento de produtos químicos. Não deitar o concentrado no sistema de esgotos. Evitar a libertação do concentrado para o ambiente.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Produto: ISORAPID® OP-Forte AF

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico:	Líquido
Forma:	Líquido transparente e ligeiramente viscoso
Cor:	Verde
Odor:	Limão
Ponto de fusão:	Não há dados disponíveis.
Ponto de congelação:	Não há dados disponíveis.
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	Não há dados disponíveis.
Inflamabilidade:	O produto não é inflamável.
Limite inferior de explosividade:	Não aplicável.
Limite superior de explosividade:	Não aplicável.
Ponto de inflamação:	Não há dados disponíveis.
Temperatura de autoignição:	Não auto-inflamável.
Temperatura de decomposição:	Não aplicável.
Valor pH (não diluído):	6.0 - 8.0
Valor pH (na solução aquosa):	6.0 - 8.0 (1%)
Viscosidade cinemática:	Não há dados disponíveis.
Solubilidade:	Totalmente miscível em água.
Coefficiente de partição n-octanol/água:	Não aplicável.
Pressão de vapor a 50 °C:	Não há dados disponíveis.
Densidade:	0.99 g/cm ³
Densidade relativa:	0.99
Densidade relativa do vapor a 20 °C:	Não há dados disponíveis.

9.2 Outras informações

Propriedades comburentes:	Não oxidativo.
Propriedades explosivas:	O produto não é explosivo.
Taxa de evaporação:	Não há dados disponíveis.
Miscibilidade:	Totalmente miscível em água.
Outras informações:	Não há dados disponíveis.

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 Reatividade

A mistura não é reativa.

10.2 Estabilidade química

Estável em condições normais de temperatura e pressão pelo menos até à data de validade impressa no recipiente.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Nenhuma reacção perigosa nas condições normais de utilização.

Produto: ISORAPID® OP-Forte AF

10.4 Condições a evitar

Evitar condições distintas das referidas na secção 7.

10.5 Materiais incompatíveis

Não é necessário evitar materiais específicos durante a utilização prevista.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Não são produzidos produtos de decomposição perigosos em condições normais de armazenagem e utilização.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

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

Informações sobre vias de exposição prováveis

Inalação:	Para informações sobre os efeitos correspondentes, ver abaixo.
Contacto com a pele:	Para informações sobre os efeitos correspondentes, ver abaixo.
Contacto com os olhos:	Para informações sobre os efeitos correspondentes, ver abaixo.
Ingestão:	Para informações sobre os efeitos correspondentes, ver abaixo.

Toxicidade aguda

Mistura:	ATEmix: DL50 (rato, ingestão) > 2000 mg/kg
Componentes:	Não há dados disponíveis.

Corrosão/irritação cutânea

Mistura:	Irritante para a pele.
Componentes:	Não há dados disponíveis.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Mistura:	Não é esperada irritação.
Componentes:	Não há dados disponíveis.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Mistura:	Não é classificado como químico que causa hipersensibilidade.
Componentes:	Não há dados disponíveis.

Mutagenicidade em células germinativas

Mistura:	Não contém componentes com propriedades mutagénicas conhecidas.
Componentes:	Não há dados disponíveis.

Carcinogenicidade

Mistura:	Não contém componentes com propriedades cancerígenas conhecidas.
Componentes:	Não há dados disponíveis.

Toxicidade reprodutiva

Mistura:	Não contém componentes com propriedades de toxicidade reprodutiva conhecidas.
Componentes:	Não há dados disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única

Mistura:	Este produto não apresenta toxicidade crónica conhecida.
Componentes:	Não há dados disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida

Mistura:	Este produto não apresenta toxicidade crónica conhecida.
Componentes:	Não há dados disponíveis.

Produto: ISORAPID® OP-Forte AF

Perigo de aspiração

Mistura: Este produto não apresenta toxicidade crónica conhecida.
Componentes: Não há dados disponíveis.

11.2 Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Mistura: Esta substância/mistura não contém componentes que se considera possuírem propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o Artigo 57(f) do REACH, o Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, ou o Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, a níveis de 0,1% ou superiores.
Componentes: Não há dados disponíveis.

Outros perigos

Mistura: Não há dados disponíveis.
Componentes: Não há dados disponíveis.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1 Toxicidade

Não é esperado que a libertação da solução pronta a usar diluída deste produto tenha quaisquer efeitos ecotóxicos. A solução concentrada pode ter efeitos tóxicos prolongados e generalizados sobre os organismos aquáticos e terrestres. A libertação da solução concentrada pode afetar negativamente o funcionamento das estações de tratamento de águas residuais. Não existem dados de ensaios ecotoxicológicos relativamente ao produto completo. O risco ecotoxicológico foi estimado com base em dados disponíveis sobre os componentes e concentrações do produto, quando existentes.

12.2 Persistência e degradabilidade

Os componentes do produto possuem boas propriedades de biodegradação. Os tensoativos incluídos no produto estão em conformidade com os requisitos de decomposição biológica do Regulamento (CE) n.º 648/2004 relativo aos detergentes. Com base nos dados disponíveis, a biodegradabilidade em estações de tratamento de águas residuais pode ser classificada como elevada. Concentrações elevadas do produto podem afetar o potencial de biodegradabilidade das lamas ativadas. Obter autorização das autoridades locais antes de efetuar a descarga da solução concentrada para as estações de tratamento de águas residuais.

Designação da substância	Biodegradação	Bases	Observações
Cloreto de alquil(C12-16)dimetilbenzilamónio	Ca. 60%	OECD 301 D, 28 D	Facilmente biodegradável.
Cloreto de didecildimetilamónio	Ca. 60%	OECD 301 D	Facilmente biodegradável.
(R)-p-Menta-1,8-dieno	Não há dados disponíveis.	Não há dados disponíveis.	Não há dados disponíveis.

12.3 Potencial de bioacumulação

Mistura: Com base nos dados disponíveis, não é esperado que algum componente do produto apresente potencial de bioacumulação.
Componentes: Não há dados disponíveis.

12.4 Mobilidade no solo

Mistura: Não é esperado que o produto migre grandes distâncias, pois a maioria dos componentes do produto possui uma boa biodegradabilidade. Os restantes componentes (por exemplo, os sais minerais) são absorvidos pelo solo sem efeitos ecológicos negativos. Este produto reduz a tensão superficial da água. Devido à possível toxicidade aquática, é necessário adotar medidas de descontaminação rápida caso exista o perigo de entrada de grandes quantidades no sistema de águas subterrâneas ou no sistema fluvial.
Componentes: Não há dados disponíveis.

Produto: ISORAPID® OP-Forte AF

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Esta substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB) a níveis de 0,1% ou superior.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Esta substância/mistura não contém componentes que se considera possuírem propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o Artigo 57(f) do REACH, o Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, ou o Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, a níveis de 0,1% ou superiores.

12.7 Outros efeitos adversos

O produto não contém nenhum componente com potencial de empobrecimento da camada do ozono ou com potencial de contribuição para o aquecimento global. O produto não contém metais pesados nem compostos destes conforme definidos na Diretiva 2006/11/CE. O produto não contém compostos orgânicos halogenados absorvíveis (HOA) nem compostos orgânicos voláteis (COV).

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de eliminação:	Descartar este produto segundo as disposições nacionais e regionais. Código LER n.º 070699 (grupo: resíduos de FFDU de gorduras, lubrificantes, sabões, detergentes, desinfetantes e produtos de proteção individual). A solução corretamente diluída e pronta a utilizar deste produto pode ser descartada através do sistema de esgotos. Pequenas quantidades do produto (até cerca de 100 ml por dia) podem ser descartadas através do sistema de esgotos, após a diluição de 1:30 com água da rede pública.
Embalagens contaminadas:	A embalagem vazia pode ser tratada como resíduos domésticos ou reciclada após lavagem com água. Manusear a embalagem que contém o produto da mesma forma que o produto em si. Sempre que disponíveis, são fornecidas referências da regulamentação local sobre eliminação na secção 15 da FDS. O conhecimento e cumprimento da regulamentação aplicável é da exclusiva responsabilidade do utilizador.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

Transporte rodoviário (ADR/ADN/RID)

14.1 Número ONU

UN 3082

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A. (Cloreto de alquil(C12-16)dimetilbenzilamónio, Cloreto de didecildimetilamónio)

14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

9

14.4 Grupo de embalagem

III | Rótulo(s) de perigo: 9 | LQ: 5 L

Produto: ISORAPID® OP-Forte AF

14.5 Perigos para o ambiente

Perigos para o ambiente: Sim

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Ver as secções 6 a 8.

Transporte marítimo (IMDG/IMO)

14.1 Número ONU

UN 3082

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A. (Cloreto de alquil(C12-16)dimetilbenzilamónio, Cloreto de didecildimetilamónio)

14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

9

14.4 Grupo de embalagem

III | Rótulo(s) de perigo: 9 | LQ: 5 L

14.5 Perigos para o ambiente

Perigos para o ambiente: Sim

Poluente marinho: Sim

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Ver as secções 6 a 8.

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Transporte aéreo (IATA)

14.1 Número ONU

UN 3082

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A. (Cloreto de alquil(C12-16)dimetilbenzilamónio, Cloreto de didecildimetilamónio)

14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

9

14.4 Grupo de embalagem

III | Rótulo(s) de perigo: 9 | LQ: 5 L

14.5 Perigos para o ambiente

Perigos para o ambiente: Sim

Produto: ISORAPID® OP-Forte AF

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Ver as secções 6 a 8.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

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

O produto foi classificado e marcado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CRE). O produto cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), do Regulamento (CE) n.º 648/2004 (Regulamento Detergentes), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 (Regulamento relativo aos produtos biocidas), da Diretiva 93/42/CE (Diretiva Dispositivos Médicos), e do Regulamento (UE) n.º 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR), se aplicáveis.

15.2 Avaliação da segurança química

Para este produto não foi efectuada nenhuma avaliação de segurança do material.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Indicações de mudanças

- 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas - Atualizado.
- 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança - Atualizado.
- 8.2 Controlo da exposição - Atualizado.

Abreviaturas e acrónimos

ADN - Acordo Europeu sobre o transporte de mercadorias perigosas sobre vias fluviais
ADR - Acordo Europeu sobre o transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada
ASTM - Sociedade Americana para Teste de Materiais
AwSV - Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water
BOD - Carência bioquímica de oxigénio
c.c. - Recipiente fechado
CAS - Sociedade para a concessão dos números CAS
CESIO - Comité Europeu para tensioactivos orgânicos e os seus produtos intermediários
COD - Carência química de oxigénio
DMEL - Nível de efeito mínimo derivado
DNEL - Nível derivado de exposição sem efeitos
EbC50 - Median concentration in terms of reduction of growth
EC - Concentração efectiva
EINECS - Inventário Europeu de Produtos Químicos
EN - European Norm
ErC50 - Median concentration in terms of reduction of growth rate
GGVSEB - Portaria sobre substâncias perigosas rodovias, vias férreas e navegação fluvial
GGVSee - Portaria sobre substâncias perigosas mar
GLP - Boa prática de laboratório
GMO - Organismo Modificado Geneticamente
IATA - Associação internacional de transporte aéreo
ICAO - Organização internacional de viação aérea civil
IMDG - Código Marítimo Internacional para o transporte de mercadorias perigosas
ISO - Organização Internacional para Normalização
LD/LC - Lethal dose/concentration
LOAEL - Menor dose de um material químico administrado na qual foram ainda observados danos em experiências com animais
LOEL - Menor dose de um material químico administrado na qual foram ainda observados efeitos em experiências com animais

Produto: ISORAPID® OP-Forte AF

LQ - Quantidade Limitada
M-Factor - Factor de multiplicação
NOAEL - Maior dose de um material que também no caso de absorção contínua não deixa nenhum dano identificável e mensurável
NOEC - Concentração sem efeito observável
NOEL - Dose sem efeito observável
o.c. - Recipiente aberto
OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico
OEL - Limite de exposição profissional
PBT - Persistente, bioacumulativo, tóxico
PNEC - Concentração prevista no respectivo meio ambiental, na qual não ocorre mais nenhum efeito ambiental danoso
REACH - Registo REACH
RID - Regulamento relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via férrea
SVHC - Material de especial preocupação
TA - Manual técnico
TRGS - Normas técnicas para materiais perigosos
vPvB - Muito persistente, muito bioacumulável
WGK - Classe de contaminação da água

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Não há dados disponíveis.

Classificação de misturas e método de avaliação utilizado de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Categoria de perigo	Códigos das advertências de perigo	Procedimento de classificação
Skin Irrit. 2	H315	Com base em dados de ensaios.
Aquatic Acute 1	H400	Classificação harmonizada (legal).
Aquatic Chronic 2	H411	Classificação harmonizada (legal).

Frases relevantes

H226 Líquido e vapor inflamáveis.
H302 Nocivo por ingestão.
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H315 Provoca irritação cutânea.
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
H318 Provoca lesões oculares graves.
H400 Muito tóxico para organismos aquáticos.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H411 Tóxico para organismos aquáticos, com efeitos duradouros.

Informação sobre formação

As especificações legais nacionais para a instrução dos trabalhadores devem ser observadas.

A informação contante desta ficha de segurança baseia-se no conhecimento actual. As informações devem ser um ponto de referência para o manuseamento seguro do produto mencionado neste folheto informativo sobre segurança, relativamente ao seu armazenamento, processamento, transporte e eliminação. As indicações não são aplicáveis a outros produtos. Em caso de o produto ser misturado ou preparado com outros materiais, as indicações constantes neste folheto informativo sobre segurança não são automaticamente transferíveis para o novo material.