

	<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b>	Página : 1 / 15
		Nº de emissão : 3.0
		Data de emissão : 16/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 35</b>	Substitui : 19/04/2023
		<b>Consultar anexo</b>

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

**1.1. Identificador do produto**

Forma do produto : Mistura  
Designação comercial : AIA-PACK Serie 35  
Grupo de produtos : APENAS NO DIAGNÓSTICO IN VITRO  
Numero de documento : Consultar anexo

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

**1.2.1. Utilizações identificadas relevantes**

Categoria das utilizações principais : Utilizações profissionais  
Utilização da substância ou mistura : Uso em laboratório

**1.2.2. Utilizações desaconselhadas**

Não existem informações adicionais disponíveis

**1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

**Fornecedor**

Tosoh Europe NV  
Transportstraat 4  
3980 Tessenderlo  
Belgium  
T +32 13 66 88 30, F +32 13 66 47 49  
[info.raqa.eu@tosoh.com](mailto:info.raqa.eu@tosoh.com)

**Produtor**

Tosoh Corporation  
2-2-1 Yaesu, Chuo-ku  
104-0028 Tokyo  
Japan

**1.4. Número de telefone de emergência**

País/região	Organização/Empresa	Endereço	Número de emergência	Comentário
Portugal	Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica	Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 Lisboa	+351 800 250 250	

**SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**

**2.1. Classificação da substância ou mistura**

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

Sensibilização cutânea, categoria 1 H317

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**

Não existem informações adicionais disponíveis

	<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b>	Página : 2 / 15
		Nº de emissão : 3.0
		Data de emissão : 16/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 35</b>	Substitui : 19/04/2023
		<b>Consultar anexo</b>

**2.2. Elementos do rótulo**

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

Pictogramas de perigo (CLP)



Palavra-sinal

: Atenção

Contém

: 2-metilisotiazol-3(2H)-ona; Gentamicin, sulfate (salt)

Advertências de perigo (CLP)

: H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Recomendações de prudência (CLP)

: P280 - Usar luvas de protecção.

**2.3. Outros perigos**

Outros perigos

: Risco de explosão do pó. Resultados da avaliação PBT e mPmB : Não contém substâncias PBT e/ou /mPmB ≥ 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 em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%

**SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**

**3.1. Substâncias**

Não aplicável

**3.2. Misturas**

Comentários

: Reagente  
(liofilizado)

Nome da substância	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Gentamicin, sulfate (salt)	N.º CAS: 1405-41-0 N.º CE: 215-778-9	0,1 - <1	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

	<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b>	Página : 3 / 15
		Nº de emissão : 3.0
		Data de emissão : 16/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 35</b>	Substitui : 19/04/2023
		<b>Consultar anexo</b>

Nome da substância	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
2-metilisotiazol-3(2H)-ona	N.º CAS: 2682-20-4 N.º CE: 220-239-6 Nº índice: 613-326-00-9	0,05 – 0,12	Acute Tox. 2 (Inalação), H330 (ATE=0,05 mg/l/4h) Acute Tox. 3 (Cutânea), H311 (ATE=300 mg/kg de massa corporal) Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg de massa corporal) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410

**Limites de concentração específicos:**

Nome da substância	Identificador do produto	Limites de concentração específicos (%)
2-metilisotiazol-3(2H)-ona	N.º CAS: 2682-20-4 N.º CE: 220-239-6 Nº índice: 613-326-00-9	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

**SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**

**4.1. Descrição das medidas de emergência**

Conselhos adicionais	: Socorristas: Cuidado com a vossa própria proteção!. Ver secção 8, no que diz respeito às proteções individuais a utilizar. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Em caso de dúvida ou de sintomas persistentes, consultar sempre um médico. Mostrar esta ficha de segurança ao médico de serviço. Tratamento sintomático.
Inalação	: Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la quente e em repouso. Administrar oxigénio ou praticar respiração artificial, se necessário. Em caso de dúvida ou de sintomas persistentes, consultar sempre um médico.
Contacto com a pele	: Retirar a roupa e o calçado contaminados. Lavar suavemente com sabonete e água abundantes. Em caso de dúvida ou de sintomas persistentes, consultar sempre um médico.
Contacto com os olhos	: Lavar de imediato e cuidadosamente com lavagem de olhos ou com água. Em caso de dúvida ou de sintomas persistentes, consultar sempre um médico.
Ingestão	: Enxaguar cuidadosamente a boca com água. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Consulte um médico.

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

Sintomas/efeitos	: Não apresenta perigo significativo em condições normais de utilização.
Inalação	: Pode ser nocivo por inalação. Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Contacto com a pele	: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Pode ser perigoso se for absorto pela pele. Pode causar irritação cutânea.
Contacto com os olhos	: Pode causar irritação ocular.
Ingestão	: pode ser nocivo em caso de ingestão.

	<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b>	Página : 4 / 15
		Nº de emissão : 3.0
	<b>AIA-PACK Serie 35</b>	Data de emissão : 16/04/2024
		Substitui : 19/04/2023
		<b>Consultar anexo</b>

#### **4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Não existem dados disponíveis.

### **SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**

#### **5.1. Meios de extinção**

Meios de extinção adequados : dióxido de carbono (CO2), pó, espuma resistente a álcoois, água pulverizada.

Meios de extinção inadequados : Jato de água forte.

#### **5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Perigos específicos : Não inflamável. Risco de explosão do pó.

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Desconhecido.

#### **5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

Instruções de luta contra incêndios : Evacuar a zona. Arrefecer os contentores expostos por pulverização ou com água nebulizada. Conter os fluidos resultantes da extinção. Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente. Evitar a formação de poeira. Dissipar/diluir a nuvem de poeira com água pulverizada.

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

Outras informações : Impedir que as águas de escoamento de combate a incêndios entrem em esgotos ou em cursos de água. Eliminar os resíduos em conformidade com a legislação ambiental.

### **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**

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência : Evacuar o pessoal supérfluo. Permanecer a favor do vento. Prever ventilação adequada. Usar o equipamento de proteção individual recomendado. Ver secção 8, no que diz respeito às proteções individuais a utilizar. Evitar a formação de poeira. Não respirar as poeiras. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a roupa. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Garantir que o equipamento está convenientemente ligado à terra. Utilizar um equipamento resistente a explosões. Utilizar apenas ferramentas antichispa.

##### **6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência**

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência : Assegurar-se da existência de procedimentos e treinos para a descontaminação de emergência e eliminação. Usar o equipamento de protecção individual exigido. Ver secção 8, no que diz respeito às proteções individuais a utilizar.

#### **6.2. Precauções a nível ambiental**

Não deixar entrar nas águas de superfície ou em esgotos. Avisar as autoridades se o produto penetrar no sistema de esgotos ou em águas públicas.

	<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b>	Página : 5 / 15
		Nº de emissão : 3.0
		Data de emissão : 16/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 35</b>	Substitui : 19/04/2023
		<b>Consultar anexo</b>

**6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

Procedimento de limpeza

: Prever ventilação adequada. Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Conter o sólido derramado. Recolher mecanicamente (com uma vassoura ou uma pá) e colocar num recipiente adequado para eliminação. Derrames importantes: colocar as substâncias sólidas em recipientes que fechem. Este material e o seu recipiente devem ser eliminados de forma segura, de acordo com a legislação local. Evitar a formação de poeira. Dissipar/diluir a nuvem de poeira com água pulverizada.

**6.4. Remissão para outras secções**

Ver secção 8, no que diz respeito às proteções individuais a utilizar. Referente a descarga de resíduos após a limpeza, ver secção 13.

**SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem**

**7.1. Precauções para um manuseamento seguro**

Precauções para um manuseamento seguro

: Prever ventilação adequada. Usar o equipamento de protecção individual exigido. Ver secção 8, no que diz respeito às proteções individuais a utilizar. Não respirar as poeiras. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a roupa. Tomar todas as precauções para não misturar com Materiais incompatíveis, Referir-se à Secção 10 sobre Materiais Incompatíveis. Assegurar a consumpção máxima através de controlo de processo adequado (temperatura, concentração, pH, tempo). Evitar a libertação para o ambiente. Evitar a formação de poeira. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento receptor. Utilizar um equipamento resistente a explosões. Utilizar apenas ferramentas antichispa.

Medidas de higiene

: Manter uma boa higiene industrial. Lavar as mãos e outras áreas expostas com sabão suave e água antes de comer, beber ou fumar e quando sair do trabalho. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Manter afastado de alimentos e bebidas, incluindo os dos animais. Retirar as roupas contaminadas. Separar o vestuário de trabalho do vestuário normal Lavar separadamente. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.

**7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

Medidas técnicas

: Conservar em recipiente bem fechado em lugar fresco e bem ventilado. Conservar unicamente no recipiente de origem. Manter ao abrigo da humidade. Não guarde perto ou com nenhum dos materiais incompatíveis listados na secção 10. Temperatura de armazenamento recomendada : 2-8°C.

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

Não existem dados disponíveis.

	<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b>	Página : 6 / 15
		Nº de emissão : 3.0
		Data de emissão : 16/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 35</b>	Substitui : 19/04/2023
		<b>Consultar anexo</b>

**SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual**

**8.1. Parâmetros de controlo**

**8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais**

<b>2-metilisotiazol-3(2H)-ona (2682-20-4)</b>	
<b>Áustria - Limites de exposição profissional</b>	
Nome local	2-Methyl-2,3-di-hydroisothiazol-3-on
MAK (OEL TWA)	0,05 mg/m³ (5-Chloro-2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one and 2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one mixture in ratio 3:1)
Observação	Sh
OEL, categoria química	Skin sensitizer
Referência regulamentar	BGBl. II Nr. 156/2021
<b>Suíça - Limites de exposição profissional</b>	
MAK (OEL TWA)	0,2 mg/m³ (inhalable dust (5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone)
KZGW (OEL STEL)	0,4 mg/m³ (inhalable dust)
OEL, categoria química	Sensibilizante

**8.1.2. Processos de monitorização recomendados**

<b>Métodos de monitorização</b>	
Métodos de monitorização	Medida da concentração no ar. Controlo da qualidade do ar .

**8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos**

Não existem informações adicionais disponíveis

**8.1.4. DNEL e PNEC**

Indicações suplementares : Processos de supervisão recomendados :. Controlo da qualidade do ar.  
Controlo do ar ambiente

**8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição**

Não existem informações adicionais disponíveis

**8.2. Controlo da exposição**

Medida(s) de ordem técnica : Prever ventilação adequada. Medidas organizacionais para evitar/limitar as libertações, a dispersão e a exposição. Para informações sobre o manuseamento seguro, consultar a secção 7. Aplicar medidas para evitar explosões de pó. Garantir que o equipamento está convenientemente ligado à terra.

Equipamento de proteção individual : O genero de equipamento de protecção deve ser escolhido de acordo com a concentração e a quantidade da substância perigosa no lugar de trabalho.

	<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b>	Página : 7 / 15
		Nº de emissão : 3.0
		Data de emissão : 16/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 35</b>	Substitui : 19/04/2023
		<b>Consultar anexo</b>

Proteção das mãos	: Usar luvas resistentes a químicos (testadas de acordo com EN 374). Material adequado: Não determinado. Espessura : Não determinado. Prazo de rutura: Não determinado. As luvas de protecção à prova de químicos devem ser seleccionadas em função da concentração e da quantidade de substâncias perigosas.
Proteção ocular	: Utilizar protecção ocular apropriada (EN166): Óculos de segurança com proteções laterais
Proteção do corpo	: Usar vestuário de protecção adequado. Bata de laboratório
Proteção respiratória	: Não é necessário em condições normais de utilização. Providenciar uma adequada ventilação em locais onde se formem poeiras. Máscara antipoeiras eficiente (EN 149). Quando os operadores estejam na presença de concentrações acima do limite de exposição, devem utilizar equipamento respiratório certificado. Máscara completa (DIN EN 136). Meia-máscara (EN 140). Em caso de formação de poeiras, utilizar um aparelho de respiração com filtro: P1 (EN 143)
Proteção contra riscos térmicos	: Não é necessário em condições normais de utilização. Utilizar um equipamento dedicado.
Controlo da exposição ambiental	: Evitar a libertação para o ambiente. Respeite a legislação comunitária de protecção do ambiente aplicável.

SECCÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspecto	: Sólido
Cor	: Bege claro.
Aspeto	: Pó. (liofilizado).
Odor	: inodoro.
Limiar de odor	: Não aplicável
Ponto de fusão/ponto de congelação	: Não aplicável
Ponto de congelação	: Não aplicável
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	: Não aplicável
Inflamabilidade	: Não aplicável
Propriedades explosivas	: Não aplicável.
Propriedades comburentes	: Não aplicável.
Limite inferior de explosão	: Não aplicável
Limite superior de explosão	: Não aplicável
Ponto de inflamação	: Não aplicável
Temperatura de autoignição	: Não aplicável
Temperatura de decomposição	: Não determinado
pH	: Não aplicável
solução de pH	: Não disponível
Viscosidade cinemática	: Não aplicável
Viscosidade dinâmica	: Não aplicável
Solubilidade	: Água: Não determinado
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Koa)	: Não disponível

	<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b>	Página : 8 / 15
		Nº de emissão : 3.0
		Data de emissão : 16/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 35</b>	Substitui : 19/04/2023
		<b>Consultar anexo</b>

Conficiente de distribuição (n-octanol/água)	: Não aplicável
Pressão de vapor	: Não aplicável
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: Não determinado
Densidade do vapor	: Não aplicável
Tamanho das partículas	: Não disponível

## **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**

Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1)	: Não aplicável
Indicações suplementares	: Não existem dados disponíveis

## **SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**

### **10.1. Reatividade**

Estável à temperatura ambiente e sob condições normais de utilização. Remissão para outras secções: 10.4 & 10.5.

### **10.2. Estabilidade química**

Estável sob as condições recomendadas de armazenamento. (2-8°C). Atenção à data de validade.

### **10.3. Possibilidade de reações perigosas**

Nenhuma, em condições normais de utilização.

### **10.4. Condições a evitar**

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Manter ao abrigo da humidade. Para informações sobre o manuseamento seguro, consultar a secção 7.

### **10.5. Materiais incompatíveis**

Agentes comburentes fortes. Para informações sobre o manuseamento seguro, consultar a secção 7.

### **10.6. Produtos de decomposição perigosos**

Remissão para outras secções 5.2.

## **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)



	<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b>	Página : 9 / 15
		Nº de emissão : 3.0
		Data de emissão : 16/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 35</b>	Substitui : 19/04/2023
		<b>Consultar anexo</b>

<b>2-metilisotiazol-3(2H)-ona (2682-20-4)</b>	
DL50/oral/ratazana	120 mg/kg (Source: EU_CLH)
DL50/dermal/coelho	200 mg/kg (Source: NLM_HSDB)
CL50/inalação/4h/ratazana	0,11 mg/l/4h

<b>Gentamicin, sulfate (salt) (1405-41-0)</b>	
DL50/oral/ratazana	> 5 g/kg (Source: NLM_CIP)

Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) pH: Não aplicável
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) pH: Não aplicável
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
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)

<b>AIA-PACK Serie 35</b>	
Viscosidade cinemática	Não aplicável

**11.2. Informações sobre outros perigos**

**11.2.1. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Efeitos adversos para a saúde 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 em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%
---	--

**11.2.2. Outras informações**

Outras informações	: Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas, Para mais informações, consultar a secção 4
--------------------	---

**SECÇÃO 12: Informação ecológica**

	<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b>	Página : 10 / 15
		Nº de emissão : 3.0
		Data de emissão : 16/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 35</b>	Substitui : 19/04/2023
		<b>Consultar anexo</b>

**12.1. Toxicidade**

Propriedades de que resultem efeitos para o ambiente : De acordo com os critérios de classificação da CE e com a designação "perigoso par o ambiente", a substância/o produto não deve ser classificado como perigoso para o ambiente.

Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) : Não classificado

Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Não classificado

**12.2. Persistência e degradabilidade**

AIA-PACK Serie 35	
Persistência e degradabilidade	Não existem informações adicionais disponíveis.

**12.3. Potencial de bioacumulação**

AIA-PACK Serie 35	
Conficiente de distribuição (n-octanol/água)	Não aplicável
Potencial de bioacumulação	Não existem informações adicionais disponíveis.

2-metilisotiazol-3(2H)-ona (2682-20-4)	
Conficiente de distribuição (n-octanol/água)	-0,26 (at 20 °C (at pH 5)

**12.4. Mobilidade no solo**

AIA-PACK Serie 35	
Mobilidade no solo	Não existem informações adicionais disponíveis
Ecologia - solo	Não há dados disponíveis.

**12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB**

AIA-PACK Serie 35	
Resultados da avaliação das propriedades PBT	Não contém substâncias PBT e/ou /mPmB ≥ 0,1 %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do 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 em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%.

**12.7. Outros efeitos adversos**

Outros efeitos adversos : Não existem dados disponíveis.

	<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b>	Página : 11 / 15
		Nº de emissão : 3.0
		Data de emissão : 16/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 35</b>	Substitui : 19/04/2023
		<b>Consultar anexo</b>

**SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**

**13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem	: Manejar com cuidado. Para informações sobre o manuseamento seguro, consultar a secção 7 . Não deixar entrar nas águas de superfície ou em esgotos. Eliminar os materiais contaminados de acordo com a legislação em vigor.
Indicações suplementares	: Entrega a uma empresa de tratamento de resíduos autorizada.
Catálogo europeu de resíduos (2001/573/EC, 75/442/EEC, 91/689/EEC)	: MS-N13.00030010 - Os códigos dos resíduos devem ser atribuídos pelo utilizador, de preferência em coordenação com as autoridades responsáveis pela eliminação de resíduos

**SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

De acordo com as exigências de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

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

**14.6. Precauções especiais para o utilizador**

Precauções especiais para o utilizador : Não existem dados disponíveis

**- Transporte por via terrestre**

Não aplicável

**- Transporte marítimo**

Não aplicável

**- Transporte aéreo**

Não aplicável

**- Transporte por via fluvial**

Não aplicável

**- Transporte ferroviário**

Não aplicável

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

Código: IBC : Não há dados disponíveis.

	<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b>	Página : 12 / 15
		Nº de emissão : 3.0
		Data de emissão : 16/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 35</b>	Substitui : 19/04/2023
		<b>Consultar anexo</b>

**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**

Esta folha de dados de segurança foi :Não aplicável.  
preparada de acordo com a legislação  
polaca.

**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 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)

**Regulamento Dupla Utilização (428/2009)**

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (CE) n.º 428/2009 do Conselho, de 5 de maio de 2009, que cria um regime comunitário de controlo das exportações, transferências, corretagem e trânsito de produtos de dupla utilização.

**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)

**Regulamento relativo aos detergentes (648/2004/CE): Rotulagem do conteúdo**

**15.1.2. Regulamentos Nacionais**

	<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b>	Página : 13 / 15
		Nº de emissão : 3.0
		Data de emissão : 16/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 35</b>	Substitui : 19/04/2023
		<b>Consultar anexo</b>

**França**

Doenças profissionais			
Código	Descrição		
RG 31	Doenças profissionais causadas por aminoglicosídeos, incluindo a estreptomicina, a neomicina e seus sais		
Instalações classificadas			
No ICPE	Désignation de la rubrique	Code Régime	Rayon
na	Not Applicable	na	na

No ICPE

**Alemanha**

Classe de perigo para a água (WGK)	: WGK 2, Significativamente perigoso para a água (Classificação segundo a AwSV, Apêndice 1).
Decreto sobre Incidentes Perigosos (12. BImSchV)	: Não está sujeito ao Decreto sobre Incidentes Perigosos (12. BImSchV)
Instruções Técnicas relativas ao Controlo da Qualidade do Ar (TA Luft)	: Poeira total.

**Países Baixos**

Waterbezwaarlijkheid	: B (4) - Weinig schadelijk voor in het water levende organismen
Lista SZW de cancerígenos	: <tx:MSQUARTZ (3)> (poeira respirável <1%) é referido
Lista SZW de mutagénicos	: Nenhum dos componentes está enumerado
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding	: Nenhum dos componentes está enumerado
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid	: Nenhum dos componentes está enumerado
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling	: Nenhum dos componentes está enumerado

**Dinamarca**

Regulamentos nacionais dinamarqueses	: Os jovens com menos de 18 anos não estão autorizados a utilizar o produto As mulheres grávidas/lactantes que trabalhem com o produto não devem estar em contacto direto com este
--------------------------------------	---

**15.2. Avaliação da segurança química**

Não aplicável

**SECÇÃO 16: Outras informações**

Indicações de mudanças:			
1.3	Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança	Modificado	

Abreviaturas e acrónimos:	
	ABM = Algemene beoordelingsmethodiek (Metodologia Geral de Avaliação)

	<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b>	Página : 14 / 15
		Nº de emissão : 3.0
		Data de emissão : 16/04/2024
	<b>AIA-PACK Serie 35</b>	Substitui : 19/04/2023
		<b>Consultar anexo</b>

	ADN = Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável do Reno ADR = Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada CRE = Regulamento de Classificação, rotulagem e embalagem com a 1272/2008/CE IATA = Associação de Transporte Aéreo Internacional IMDG = Código marítimo internacional de mercadorias perigosas LIE = Limite inferior de explosividade/Limite inferior de explosão LSE = Limite superior de explosividade/Limite superior de explosão REACH = Registo, Avaliação, Autorização e Restrição dos Produtos Químicos
	BTT = Tempo de penetração (tempo máximo de uso)
	DMEL = Nível derivado de exposição com efeitos mínimos
	DNEL = Nível derivado de exposição sem efeitos
	EC50 = Concentração efectiva média
	EL50 = Median effective level
	ErC50 = EC50 em termos de redução da taxa de crescimento
	ErL50 = EL50 em termos de redução da taxa de crescimento
	EWC = Catálogo europeu de resíduos
	LC50 = Concentração letal média
	LD50 = Dose letal média
	LL50 = Nível letal mediana
	NA = Não aplicável
	NOEC = Concentração sem efeitos observáveis
	NOEL: nível sem efeitos observáveis
	NOELR = Taxa de deposição sem efeitos observáveis
	NOAEC = Concentração sem efeitos adversos observáveis
	NOAEL = Nenhum nível observado de efeito prejudicial
	N.O.S. = Não especificada de outro modo
	OEL = Limites de exposição profissional - Limites de exposição de curta duração (STEL)
	PNEC = Concentração previsivelmente sem efeitos
	Relação quantitativa estrutura/atividade (QSAR)
	STOT = Toxicidade para órgãos-alvo específicos
	TWA = média ponderada de tempo
	VOC = Componentes orgânicos voláteis.
	WGK = Wassergefährdungsklasse (Water Hazard Class under German Federal Water Management Act)

Origens das informações chaves para compilar esta folha : Informação adicional : Fabricante/Fornecedor. ECHA (Agência Europeia dos Produtos Químicos), LOLI.

Instruções de formação : Formação do pessoal sobre boas práticas. O manuseamento só deve ser efetuado por pessoal qualificado e autorizado.

Outras informações : Classificação - Método de avaliação: Método de cálculo CLP (Artigo 9).

Texto integral das frases H e EUH:

Acute Tox. 2 (Inalação)	Toxicidade aguda (por inalação), categoria 2
Acute Tox. 3 (Cutânea)	Toxicidade aguda (cutânea), categoria 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 3
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1
Eye Dam. 1	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1
H301	Tóxico por ingestão.
H311	Tóxico em contacto com a pele.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

	<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b>	Página : 15 / 15
		Nº de emissão : 3.0
	<b>AIA-PACK Serie 35</b>	Data de emissão : 16/04/2024
		Substitui : 19/04/2023
		<b>Consultar anexo</b>

H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H330	Mortal por inalação.
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Resp. Sens. 1	Sensibilização respiratória, categoria 1
Skin Corr. 1B	Corrosão/irritação cutânea, categoria 1, subcategoria 1B
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilização cutânea, categoria 1A

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878  
Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]  
Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

**RENUNCIA DE RESPONSABILIDADE** A informação nesta FDS foi obtida de fontes que acreditamos serem dignas de confiança. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita com respeito à sua exactidão. As condições ou métodos de manuseamento, armazenamento, utilização ou eliminação do produto estão fora do nosso controle e podem não ser do nosso conhecimento. Por esta e outras razões, não assumimos responsabilidade e expressamente renunciamos responsabilidade por perdas, estragos ou custos que possam resultar ou estejam de qualquer maneira relacionados com o manuseamento, armazenamento, utilização ou eliminação do produto. Esta FDS for preparada para este produto e só deve ser utilizada com este produto. Se o produto é utilizado como parte de um outro produto, esta informação FDS pode não ser aplicável.

**ANEXO: AIA-PACK Serie 35, Tosoh-75**

**Revisão:** 10/05/2024

PT

Número da peça	Descrição
0025337	ST AIA-PACK SCC CALIBRATOR SET
0025437	AIA-PACK SCC CONTROL SET