

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

1.1 Identificador do produto

Nome do Produto	: ABX Lysebio 0.4L / ABX Lysebio 1L
Código do produto	: 0906013 / 0906012
Código SAP	: 1210906013 / 1210906012
Descrição do produto	: 0,4 L / 1 L
Tipo do produto	: Líquido.
Outros meios de identificação	: Não disponível.

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas


Utilizações identificadas

ABX Lysebio é uma solução de lise destinada ao diagnóstico *in vitro* e concebida para a lise de eritrócitos (RBC) e para a determinação de hemoglobina nos contadores de glóbulos sanguíneos HORIBA Medical.

Utilizações não recomendadas

Não é aplicável.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

 HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

Endereço electrónico da pessoa responsável por este SDS : documentation.med@horiba.com

1.4 Número de telefone de emergência

Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

Número de telefone : +351 800 250 250

Fornecedor

Número de telefone : + 800 67 14 15 16

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Definição do produto : Mistura

Classificação conforme Regulamentação (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]

Não classificado.

O produto não está classificado como perigoso de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008, com as alterações que lhe foram introduzidas.

Data de lançamento/Data da revisão : 03/01/2023

1/13

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

Ingredientes de toxicidade desconhecida : 3,8 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade cutânea aguda desconhecida
3,8 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade por inalação aguda desconhecida

Consulte a Secção 11 para obter informações pormenorizadas sobre sintomas e efeitos na saúde.

2.2 Elementos do rótulo

Palavra-sinal : Sem palavra-sinal.
Advertências de perigo : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Recomendações de prudência

Prevenção : Não é aplicável.
Resposta : Não é aplicável.
Armazenamento : Não é aplicável.
Eliminação : Não é aplicável.

Elementos de etiquetagem suplementares : Ficha de segurança fornecida a pedido.

Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos : Não é aplicável.

Exigências especiais de embalagem

Recipientes que devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças : Não é aplicável.
Aviso tátil de perigo : Não é aplicável.

2.3 Outros perigos

O produto cumpre os critérios para PBT ou vPvB de acordo com o Regulamento (EC) No. 1907/2006, Anexo XIII : Esta mistura não contém qualquer substância que seja avaliada como sendo PBT ou vPvB.

Outros perigos que não resultam em classificação : Nenhuma conhecida.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2 Misturas : Mistura

Nome do Produto/ Ingrediente	Identificadores	%	Classificação	Limites específicos de concentração, fatores M e ATEs	Tipo
Cloro de dodeciltrimetilamónio	CE (Comunidade Europeia): 203-927-0 CAS: 112-00-5	≤5	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400	ATE [Oral] = 500 mg/kg M [Agudo] = 10	[1]

**Data de lançamento/Data da
revisão** : 03/01/2023

2/13

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

			Consultar a Secção 16 para obter o texto integral das declarações H acima referidas.		
--	--	--	---	--	--

Não há nenhum ingrediente adicional presente que, dentro do conhecimento actual do fornecedor e nas concentrações aplicáveis, seja classificado como perigoso para a saúde ou para o ambiente, sejam os tereftalatos de polibutilenos ou as substâncias muito persistentes e biocumulativas ou que tenha sido atribuído um limite de exposição e que, conseqüentemente, requeira detalhes nesta secção.

Tipo

Substância classificada como perigosa para a saúde ou para o meio ambiente

O(s) limite(s) de exposição ocupacional, se disponíveis, encontram-se indicados na secção 8.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

- Contacto com os olhos** : Lavar imediatamente os olhos com água em abundância, levantando para cima e para baixo as pálpebras ocasionalmente. Verificar se estão a ser usadas lentes de contacto e nesse caso remove-las. Consulte um médico se ocorrer irritação.
- Via inalatória** : Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Procure tratamento médico se ocorrerem sintomas. Em caso de inalação dos produtos de decomposição durante o incêndio, os sintomas podem não ser imediatos. Poderá ser necessário manter uma pessoa exposta sob vigilância médica durante 48h.
- Contacto com a pele** : Lavar a pele contaminada com muita água. Remova roupas e calçados contaminados. Procure tratamento médico se ocorrerem sintomas.
- Ingestão** : Lave a boca com água. Se o material for engolido e a pessoa exposta estiver consciente, forneça pequenas quantidades de água para beber. Não provocar o vômito exceptuando o caso de haver diretrizes do pessoal médico. Procure tratamento médico se ocorrerem sintomas.
- Proteção das pessoas que prestam primeiros socorros** : Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sinais/sintomas de exposição excessiva

- Contacto com os olhos** : Não há dados específicos.
- Via inalatória** : Não há dados específicos.
- Contacto com a pele** : Não há dados específicos.
- Ingestão** : Não há dados específicos.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

- Anotações para o médico** : Em caso de inalação dos produtos de decomposição durante o incêndio, os sintomas podem não ser imediatos. Poderá ser necessário manter uma pessoa exposta sob vigilância médica durante 48h.
- Tratamentos específicos** : Não requer um tratamento específico.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Usar um agente extintor adequado para o fogo das áreas em redor.

Meios de extinção inadequados : Nenhuma conhecida.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos provenientes da substância ou mistura : Em caso de incêndio ou de aquecimento, ocorrerá um aumento da pressão e o contentor poderá rebentar.

Produtos de combustão perigosos : Os produtos de decomposição podem incluir os seguintes materiais:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
óxidos de azoto
compostos halogenados
óxido metálico/óxidos

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Ações de protecção especiais para bombeiros : Isolar prontamente o local removendo todas as pessoas da vizinhança do acidente, se houver fogo. Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada.

Equipamento especial de protecção para o pessoal destacado para o combate a incêndios : Os bombeiros devem usar equipamentos de protecção adequados e usar um aparelho respiratório autónomo (SCBA) com uma máscara completa operado em modo de pressão positiva. O vestuário para as pessoas envolvidas no combate a incêndios (incluindo capacetes, botas protectoras e luvas) em conformidade com a Norma Europeia EN 469 proporciona um nível básico de protecção no caso de incidentes químicos.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência : Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada. Evacuar áreas circundantes. Não deixar entrar pessoal desnecessário e não protegido. NÃO tocar ou caminhar sobre produto derramado. Vestir equipamento de protecção individual apropriado.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência : Caso seja necessário vestuário especializado para lidar com o derrame, anotar todas as informações indicadas na Secção 8 sobre materiais adequados e não adequados. Consultar também as informações no ponto "Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência".

6.2 Precauções a nível ambiental

: Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto. Informe as autoridades competentes se o produto causar poluição ambiental (esgotos, vias fluviais, solo ou ar).

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Derramamento de pequenas proporções : Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derramamento. Diluir com água e limpar se solúvel em água. Alternativamente, ou se solúvel em água, absorver com um material inerte seco e colocar em um recipiente adequado de eliminação dos resíduos. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

Derramamento de grande escala : Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derramamento. Impeça a entrada em esgotos, cursos de água, caves ou espaços reduzidos. Lave o produto derramado e elimine-o através de uma estação de tratamento de efluentes ou proceda da seguinte forma: Os derrames devem ser contidos e recolhidos por meio de materiais absorventes não combustíveis, como por exemplo areia, terra, vermiculite ou terra diatomáceas, e colocados no recipiente para eliminação de acordo com a regulamentação local. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.

6.4 Remissão para outras secções : Consultar a Secção 1 para informações sobre contactos de emergência.
Consultar a Secção 8 para informações sobre o equipamento de protecção individual apropriado.
Consultar a Secção 13 para mais informações sobre tratamento de resíduos.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Medidas de protecção : Utilizar equipamento de protecção pessoal adequado (consulte a Secção 8).
Recomendações gerais sobre higiene ocupacional : Comer, beber e fumar deve ser proibido na área onde o produto é manuseado, armazenado e processado. Os trabalhadores devem lavar as mãos e a cara antes de comer, beber ou fumar. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de protecção antes de entrar em áreas destinadas à alimentação. Consultar também a Secção 8 para mais informações sobre medidas de higiene.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar entre as seguintes temperaturas: 15 para 30°C (59 para 86°F). Armazenar em conformidade com a regulamentação local. Armazene no recipiente original protegido da luz do sol, em área seca, fria e bem ventilada, distante de materiais incompatíveis (veja Secção 10) e alimentos e bebidas. Manter o recipiente bem fechado e vedado até que esteja pronto para uso. Os recipientes abertos devem ser selados cuidadosamente e mantidos em posição vertical para evitar fugas. Não armazene em recipientes sem rótulos. Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente. Ver a secção 10 para obter os materiais incompatíveis antes de manusear ou usar. Conservar ao abrigo da luz.

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

Recomendações : Não disponível.
Soluções específicas para o sector industrial : Não disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

Lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

8.1 Parâmetros de controlo

Limites de exposição ocupacional

Não é conhecido o valor limite de exposição.

Índices de exposição biológica

Nenhum índice de exposição conhecido.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

Procedimentos de monitorização recomendados : Deve ser feita menção às normas de monitorização, como as seguintes: Norma Europeia EN 689 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a apreciação da exposição por inalação a agentes químicos por comparação com valores-limite e estratégia de medição) Norma Europeia EN 14042 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos) Norma Europeia EN 482 (Atmosferas dos locais de trabalho - Requisitos gerais do desempenho dos procedimentos de medição de agentes químicos) Será ainda necessária a referência a documentos nacionais de orientação para a determinação de substâncias perigosas.

DNELs/DMELs

DNELs/DMELs não disponíveis.

PNEC

PNECs não disponíveis.

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados : Uma boa ventilação deve ser suficiente para controlar a exposição dos trabalhadores aos contaminantes do ar.

Medidas de proteção individual

- Medidas de Higiene** : Lave muito bem as mãos, antebraços e rosto após manusear os produtos químicos, antes de usar o lavatório, comer, fumar e ao término do período de trabalho. Técnicas apropriadas podem ser usadas para remover roupas potencialmente contaminadas. Lavar as roupas contaminadas antes de reutilizá-las. Assegurar que os locais de lavagem de olhos e os chuveiros de segurança estão próximos dos locais de trabalho.
- Proteção ocular/facial** : Óculos de segurança que obedecem a um padrão de aprovação deveriam ser usados quando o risco da determinação de taxa indicar que isto é necessário para evitar a exposição de líquidos salpicados, pulverizados, gases ou poeiras. Se o contacto for possível, deve utilizar-se a seguinte protecção, a não ser que a avaliação indique um maior grau de protecção: óculos de segurança com protecções laterais. Recomendado: Óculos de protecção herméticos de acordo com a norma EN 166
- Proteção da pele**
- Proteção das mãos** : Luvas resistentes a substâncias químicas, grossas ou impermeáveis e que obedeçam a um padrão de aprovação, deveriam ser usadas sempre que sejam manipulados produtos químicos e quando a determinação da taxa de risco indicar que isto é necessário. > 8 horas (tempo de protecção): Luvas de protecção de acordo com a norma EN 374
- Protecção do corpo** : O equipamento de protecção pessoal para o corpo deveria ser seleccionado de acordo com a tarefa executada e os riscos envolvidos e antes da manipulação do produto um especialista deveria aprovar.
- Outra protecção da pele** : O calçado adequado e quaisquer outras medidas de protecção da pele adequadas devem ser seleccionados com base na tarefa a realizar e nos riscos envolvidos, devendo ser aprovados por um especialista antes do manuseamento deste produto.
- Proteção respiratória** : Com base no perigo e potencial de exposição, selecione um aparelho de respiração que cumpra a norma ou certificação apropriados. Os aparelhos de respiração devem ser usados de acordo com um programa de protecção respiratória a fim de assegurar a colocação adequada, a formação e outros aspetos importantes da utilização. Recomendado: Dispositivo de filtração de combinação de acordo com a norma EN 14387

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

Controlo da exposição ambiental : As emissões provindas da ventilação ou do equipamento de trabalho devem ser verificadas para garantir que estão conforme as exigências da legislação de proteção ambiental. Nalguns casos, serão necessários purificadores de fumos, filtros ou modificações de engenharia ao equipamento para reduzir as emissões para níveis aceitáveis.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

As condições de medida de todas as propriedades são a uma temperatura e pressão normais salvo indicação em contrário.

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspeto

Estado físico : Líquido.
Cor : Incolor.
Odor : Sem cheiro.
Limiar olfativo : Não disponível.
Ponto de fusão/ponto de congelação : Não disponível.
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição :

Nome do Ingrediente	°C	°F	Método
<input checked="" type="checkbox"/> Cloreto de sódio	1430,85	2607,5	

Inflamabilidade : Não-inflamável.
Limite superior e inferior de explosividade : Não disponível.
Ponto de inflamação : Não é aplicável.
Temperatura de autoignição : Não é aplicável.
Temperatura de decomposição : Não disponível.
pH : 6 para 8
Viscosidade : Não disponível.
Solubilidade(s) :

Meios	Resultado
<input checked="" type="checkbox"/> água fria	Facilmente solúvel
<input checked="" type="checkbox"/> água quente	Facilmente solúvel

Solubilidade em água : Não disponível.
Miscível com água : Sim.
Coefficiente de partição: n-octanol/água : Não é aplicável.
Pressão de vapor : Não disponível.
Densidade relativa : Não disponível.
Densidade de vapor : Não disponível.
Propriedades explosivas : Não disponível.
Propriedades comburentes : Não disponível.
Características das partículas
Tamanho mediano de partícula : Não é aplicável.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- 10.1 Reatividade** : Não estão disponíveis dados de testes específicos relacionados com a reactividade para este produto ou para os seus ingredientes.
- 10.2 Estabilidade química** : O produto é estável.
- 10.3 Possibilidade de reacções perigosas** : Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reacções perigosas.
- 10.4 Condições a evitar** : Não há dados específicos.
- 10.5 Materiais incompatíveis** : Não há dados específicos.
- 10.6 Produtos de decomposição perigosos** : Sob condições normais de armazenamento e uso, não se originarão produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Toxicidade aguda

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Estimativas da toxicidade aguda

Nome do Produto/Ingrediente	Via oral (mg/kg)	Via cutânea (mg/kg)	Inalação (gases) (ppm)	Inalação (vapores) (mg/l)	Inalação (poeiras e névoas) (mg/l)
ABX Lysebio 0.4L / ABX Lysebio 1L cloreto de dodeciltrimetilamónio	20833,3 500	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A

Irritação/Corrosão

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Sensibilização

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Mutagenicidade

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Carcinogenicidade

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Toxicidade reprodutiva

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Teratogenicidade

Conclusão/Resumo : Não disponível.

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

Nome do Produto/Ingrediente	Categoria	Via de exposição	Órgãos-alvo
cloreto de dodeciltrimetilamónio	Categoria 3	-	Irritação das vias respiratórias

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

Não disponível.

Perigo de aspiração

Data de lançamento/Data da revisão : 03/01/2023

8/13

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

Não disponível.

Informações sobre vias de exposição prováveis : Não disponível.

Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

Contacto com os olhos : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Via inalatória : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Contacto com a pele : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Ingestão : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Contacto com os olhos : Não há dados específicos.
Via inalatória : Não há dados específicos.
Contacto com a pele : Não há dados específicos.
Ingestão : Não há dados específicos.

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Exposição de curta duração

Efeitos potenciais imediatos : Não disponível.
Efeitos potenciais retardados : Não disponível.

Exposição de longa duração

Efeitos potenciais imediatos : Não disponível.
Efeitos potenciais retardados : Não disponível.

Efeitos Potenciais Crónicos na Saúde

Não disponível.

Conclusão/Resumo : Não disponível.
Geral : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Carcinogenicidade : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Mutagenicidade : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Toxicidade reprodutiva : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

11.2 Informações sobre outros perigos

11.2.1 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não disponível.

11.2.2 Outras informações

Não disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Nome do Produto/ Ingrediente	Resultado	Espécies	Exposição
Coreto de dodeciltrimetilamónio	Agudo. EC50 200 µg/l Água doce	Algas - Navicula pelliculosa	96 horas
	Agudo. CL50 0,06 mg/l	Daphnia	48 horas

Conclusão/Resumo : Não disponível.

12.2 Persistência e degradabilidade

Conclusão/Resumo : Não disponível.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não disponível.

12.4 Mobilidade no solo

**Coefficiente de Partição
Solo/Água (K_{oc})** : Não disponível.

Mobilidade : Não disponível.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Esta mistura não contém qualquer substância que seja avaliada como sendo PBT ou vPvB.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não disponível.

12.7 Outros efeitos adversos

Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Produto

Métodos de eliminação : A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A eliminação deste produto, soluções e qualquer subproduto deveriam obedecer as exigências de proteção ambiental bem como uma legislação para a eliminação de resíduos segundo as exigências das autoridades regionais do local. Elimine o excesso de produtos e os produtos não recicláveis através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada. Os resíduos não devem ser eliminados sem tratamentos para o esgoto, a menos que estejam totalmente compatíveis com os requisitos das autoridades locais.

Resíduo Perigoso : Segundo a informação do fornecedor, este produto não é considerado resíduo perigoso conforme definido pela Directiva da UE 2008/98/EC.

Embalagem

Métodos de eliminação : A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A embalagem dos resíduos deve ser reciclada. A incineração ou o aterro sanitário só devem ser considerados se a reciclagem não for exequível.

**Data de lançamento/Data da
revisão** : 03/01/2023

10/13

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

Precauções especiais : Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas. Recipientes vazios ou revestimentos podem reter alguns resíduos do produto. Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número da ONU ou número de ID	Não regulado.	Não regulado.	Não regulado.	Não regulado.
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	-	-	-	-
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalagem	-	-	-	-
14.5 Perigos para o ambiente	Não.	Não.	Não.	Não.

14.6 Precauções especiais para o utilizador : **Transporte no interior das instalações do utilizador:** transporte sempre em recipientes fechados, seguros e na posição vertical. Assegure-se de que as pessoas que transportam o produto sabem o que fazer em caso de acidente ou derrame.

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

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Regulamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista das substâncias sujeitas a autorização

Anexo XIV

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

Substâncias que suscitam elevada preocupação

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos : Não é aplicável.

Data de lançamento/Data da revisão : 03/01/2023

11/13

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

Outras regulamentações da UE

Emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) - Ar : Não listado

Emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) - Água : Não listado

Substâncias que empobrecem a camada de ozono (1005/2009/UE)

Não listado.

Prévia Informação e Consentimento (PIC) (649/2012/UE)

Não listado.

poluentes orgânicos persistentes

Não listado.

Directiva Seveso

Este produto não é controlado pela Directiva Seveso.

Regulamentos Nacionais

Regulamentos Internacionais

Substâncias químicas pertencentes à lista I, II e III da Convenção sobre Armas Químicas

Não listado.

Protocolo de Montreal

Não listado.

Convenção de Estocolmo para poluentes orgânicos persistentes

Não listado.

Convenção de Roterdão sobre Consentimento Informado Prévio (PIC)

Não listado.

Protocolo UNECE de Aarhus sobre POPs e metais pesados

Não listado.

Lista de existências

Austrália	: Todos os componentes são listados ou isentos.
Canadá	: Todos os componentes são listados ou isentos.
China	: Todos os componentes são listados ou isentos.
União Económica da Eurásia	: Inventário da Federação Russa : Todos os componentes são listados ou isentos.
Japão	: Inventário do Japão (CSCL) : Todos os componentes são listados ou isentos. Inventário do Japão (ISHL) : Não determinado.
Nova Zelândia	: Todos os componentes são listados ou isentos.
Filipinas	: Todos os componentes são listados ou isentos.
República da Coreia	: Todos os componentes são listados ou isentos.
Taiwan	: Todos os componentes são listados ou isentos.
Tailândia	: Não determinado.
Turquia	: Não determinado.
Estados Unidos	: Todos os componentes estão ativos ou isentos.

Data de lançamento/Data da revisão : 03/01/2023

12/13

ABX Lysebío 0.4L / ABX Lysebío 1L

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

Vietname : Todos os componentes são listados ou isentos.

15.2 Avaliação da segurança química : Não é aplicável.

SECÇÃO 16: Outras informações

Comentários da revisão : Novo formulário MSDS.

Indicar as informações que foram alteradas em relação à versão anterior.

Abreviaturas e siglas :

- ATE = Toxicidade Aguda Estimada
- CLP = Regulamentação para classificação, rotulagem e embalagem [Regulamentação (EC) No. 1272/2008]
- DMEL = Nível Derivado de Efeito Mínimo
- DNEL = Nível Derivado sem Efeito
- EUH declaração = CLP-declaração de perigos específicos
- N/A = Não disponível
- PBT = Persistente, Bioacumulável e Tóxico
- PNEC = Concentração previsível sem efeito
- RRN = REACH Número de Registro
- SGG = Grupo de Segregação
- mPmB = Muito Persistente e Muito Bioacumulável

Procedimento utilizado para derivar a classificação de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP/GHS]

Não classificado.

Texto completo das declarações H abreviadas

H302	Nocivo por ingestão.
H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.

Texto completo das classificações [CLP/GHS]

Acute Tox. 4	TOXICIDADE AGUDA - Categoria 4
Aquatic Acute 1	PERIGO (AGUDO) DE CURTO PRAZO PARA O AMBIENTE AQUÁTICO - Categoria 1
Eye Irrit. 2	LESÕES OCULARES GRAVES/IRRITAÇÃO OCULAR - Categoria 2
Skin Irrit. 2	CORROSÃO/IRRITAÇÃO CUTÂNEA - Categoria 2
STOT SE 3	TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS - EXPOSIÇÃO ÚNICA - Categoria 3

Data de impressão : 03/01/2023

Data de lançamento/ Data da revisão : 03/01/2023

Data da edição anterior : 28/05/2018

Versão : 4

Observação ao Leitor

No estado actual do conhecimento, podemos afirmar que as informações aqui contidas são exactas. No entanto, nem o fornecedor acima citado, nem nenhum dos seus subsidiários assume qualquer responsabilidade quanto à exactidão e a integralidade das informações aqui contidas.

A decisão final da conformidade de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com cuidado. Embora alguns perigos sejam aqui descritos, não podemos garantir que sejam os únicos perigos existentes.

Data de lançamento/Data da revisão : 03/01/2023

13/13