

De acordo com o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) com a sua alteração ao Regulamento (UE) 2020/878

Data da revisão: 04/07/2025 | Data de publicação: 31/05/2016 | Versão: 2.0

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

1.1. Identificador do produto

Formulário do produto	Mistura
Nome do produto	BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold
N.º de referência do produto	145393

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações não recomendadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância/mistura	CE-IVD apenas para exportações dos EUA
----------------------------------	--

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Nenhuma informação adicional disponível

1.3. Detalhes do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa

Asuragen, Inc.

2150 Woodward Ave Suite 100

Austin, TX 78744

Tel.: +1 512-681-5200

EUA, Linha gratuita Tel.: +1 877-777-1874

E-mail: support@asuragen.com

Endereço Web: www.asuragen.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência	Tel.: +1-512-681-5200 EUA, Linha gratuita Tel.: +1-877-777-1874
----------------------	---

2 SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

2.1. Classificação da substância ou mistura

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

Aquatic Chronic 3	H412
-------------------	------

Texto completo das classes de perigo, declarações H e EUH: consulte a secção 16

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]

Palavra-sinal (CLP) -

Declarações de perigo (CLP) H412 — Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Declarações de precaução (CLP)

P273 — Evite a libertação para o ambiente.

P501 — Elimine o conteúdo/recipiente num ponto de recolha de resíduos especiais ou perigosos, de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

2.3. Outros perigos

Outros perigos que não contribuem para a classificação

A exposição pode agravar problemas oculares, cutâneos ou respiratórios preexistentes. O produto usado pode estar biologicamente contaminado. Siga todos os protocolos institucionais relativos à potencial libertação de agentes patogénicos.

Esta substância/mistura não cumpre os critérios PBT/mPmB do regulamento REACH, anexo XIII

A mistura contém substância(s) incluída(s) na lista estabelecida em conformidade com o Artigo 59.º, alínea N.º 1, do regulamento REACH por ter propriedades desreguladoras endócrinas ou é identificada como tendo propriedades desreguladoras endócrinas de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou no Regulamento da Comissão (UE) 2018/605

Componente	
Poli(oxi-1,2-etanodiil), .alfa.-(nonilfenil)-.omega.-hidroxi-(9016-45-9)	A substância está incluída na lista estabelecida em conformidade com o Artigo 59.º, alínea N.º 1, do regulamento REACH por ter propriedades desreguladoras endócrinas ou é identificada como tendo propriedades desreguladoras endócrinas de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou no Regulamento da Comissão (UE) 2018/605

3 SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

3.1. Substâncias

Não aplicável

3.2. Misturas

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008
1,2,3-Propanetriol	(N.º CAS) 56-81-5 (N.º CE) 200-289-5	50	Não classificado
Água	(N.º CAS) 7732-18-5 (N.º CE) 231-791-2	48	Não classificado
Cloreto de potássio	(N.º CAS) 7447-40-7 (N.º CE) 231-211-8	0,75	Não classificado
Monolaurato de polioxietileno sorbitano	(N.º CAS) 9005-64-5 (N.º CE) 500-018-3	0,5	Não classificado
Poli(oxi-1,2-etanodiil), .alfa.-(nonilfenil)-.omega.-hidroxi-substância listada como candidato REACH (4-nonilfenol, ramificado e linear, etoxilado) substância listada no Anexo XIV do regulamento REACH (4-nonilfenol, ramificado e linear, etoxilado [substâncias com uma cadeia alquílica linear e/ou ramificada com um número de carbonos de 9, covalentemente ligada na posição 4 ao fenol, etoxilado, cobrindo UVCB e substâncias bem definidas, polímeros e homólogos, que incluem qualquer um dos isómeros individuais e/ou respetivas combinações])	(N.º CAS) 9016-45-9 (N.º CE) 500-024-6	0,5	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Dérmico), H312 Irrit. cutânea 2, H315 Lesão ocular 2, H319 Aquatic Chronic 1, H410
1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hidroximetil)-	(N.º CAS) 77-86-1 (N.º CE) 201-064-4	0,24	Não classificado

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008
Glicina, N,N'-1,2-etadiilbis[N-(carboximetil)-, sal dissódico, dihidratado	(N.º CAS) 6381-92-6 (N.º CE) 205-358-3; 613-386-6	0,01	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Dérmico), H312 Acute Tox. 4 (Inalação:pó,névoa), H332 Irrit. cutânea 2, H315 Lesão ocular 2, H319 STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 3, H412
2,3-Butanediol, 1,4-dímerocapto-, (R*,R*)-	(N.º CAS) 3483-12-3 (N.º CE) 222-468-7	0,01	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Irrit. cutânea 2, H315 Lesão ocular 2, H319 STOT SE 3, H335

Texto completo das declarações de H e EUH: consulte a secção 16

4 SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Medidas gerais de primeiros socorros

Nunca dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Se não se sentir bem, consulte um médico (mostre o rótulo sempre que possível). Se o produto estiver biologicamente contaminado, siga todos os protocolos institucionais relativos à potencial libertação de agentes patogénicos.

Medidas de primeiros socorros após inalação

Quando ocorrerem sintomas: dirija-se para o ar livre e ventile a área suspeita. Consulte um médico se a dificuldade respiratória persistir.

Medidas de primeiros socorros após contacto com a pele

Retire a roupa contaminada. Mergulhe a área afetada em água durante, pelo menos, 5 minutos. Consulte um médico se a irritação se desenvolver ou persistir.

Medidas de primeiros socorros após contacto com os olhos

Lave cuidadosamente com água durante pelo menos 5 minutos. Retire as lentes de contacto, caso as tenha e se for fácil de o fazer. Continue a lavar. Consulte um médico se a irritação se desenvolver ou persistir.

Medidas de primeiros socorros após ingestão

Lave a boca. NÃO induza o vômito. Consulte um médico.

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

Sintomas/efeitos

Não se espera que constitua um perigo significativo nas condições previstas de utilização normal.

Sintomas/efeitos após inalação

A exposição prolongada pode causar irritação.

Sintomas/efeitos após contacto com a pele

A exposição prolongada pode causar irritação cutânea.

Sintomas/efeitos após contacto com os olhos

Pode provocar uma ligeira irritação nos olhos.

Sintomas/efeitos após ingestão

A ingestão pode causar efeitos adversos.

Sintomas crónicos

Nenhum esperado em condições normais de utilização.

4.3. Indicação de qualquer necessidade imediata de receber cuidados médicos e tratamento específico

Em caso de exposição ou preocupação, consulte um médico. Se for necessário consultar um médico, tenha consigo o recipiente ou o rótulo do produto.

5 SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados	Spray de água, névoa, dióxido de carbono (CO ₂), espuma resistente ao álcool ou pó químico seco.
Meios de extinção inadequados	Não utilize um jato de água forte. A utilização de um jato de água forte pode espalhar o fogo.

5.2. Perigos específicos decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio	Não considerado inflamável, mas pode arder a temperaturas elevadas.
Perigo de explosão	O produto não é explosivo.
Reatividade	Não ocorrerão reações perigosas em condições normais.
Produtos de combustão perigosos	Acroleína. Óxidos de carbono (CO, CO ₂). Óxidos de azoto. Óxidos metálicos. Compostos de cloro.

5.3. Conselhos para bombeiros

Medidas de precaução em incêndios	Tenha cuidado ao combater qualquer incêndio químico.
Instruções de combate a incêndios	Utilize água pulverizada ou névoa para arrefecer os recipientes expostos.
Proteção durante o combate a incêndios	Não entre na área de incêndio sem equipamento de proteção adequado, incluindo proteção respiratória.
Outras informações	Não permita que o escoamento do combate a incêndios entre em esgotos ou cursos de água.

6 SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE DERRAME ACIDENTAL

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

Medidas gerais	Evite o contacto prolongado com os olhos, a pele e o vestuário. Evite respirar (vapor, névoa, spray). Se o produto estiver biologicamente contaminado, siga todos os protocolos institucionais relativos à potencial libertação de agentes patogénicos.
-----------------------	---

6.1.1. Para pessoal não pertencente a equipas de emergência

Equipamento de proteção	Use equipamento de proteção individual (EPI) adequado.
Procedimentos de emergência	Evacuar o pessoal desnecessário.

6.1.2. Para pessoal das equipas de emergência

Equipamento de proteção	Equipar a equipa de limpeza com proteção adequada.
Procedimentos de emergência	Após a chegada ao local, espera-se que um socorrista reconheça a presença de mercadorias perigosas, se proteja a si próprio e às outras pessoas, proteja a área e entre em contacto com pessoal treinado assim que as condições o permitam. Ventile a área.

6.2. Precauções ambientais

Evite a entrada em esgotos e águas públicas. Evite a libertação para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais para contenção e limpeza

Para contenção	Contenha derrames com diques ou absorventes para evitar a migração e a entrada em esgotos ou cursos de água.
Métodos de limpeza	Limpe os derrames imediatamente e elimine os resíduos em segurança. Absorva e/ou contenha o derrame com material inerte. Transfira o material derramado para um recipiente adequado para eliminação. Contacte as autoridades competentes após um derrame.

6.4. Referência a outras secções

Consulte os controlos de exposição e proteção pessoal na Secção 8 e as considerações sobre eliminação na Secção 13.

7 SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

7.1. Precauções para manuseamento seguro

Precauções para manuseamento seguro Evite o contacto prolongado com os olhos, a pele e o vestuário. Evite respirar (vapor, névoa, spray). Lave as mãos e outras áreas expostas com sabão suave e água antes de comer, beber ou fumar e quando sair do trabalho. Se o produto estiver biologicamente contaminado, siga todos os protocolos institucionais relativos à potencial libertação de agentes patogénicos.

Medidas de higiene Manuseie de acordo com os bons procedimentos de higiene e segurança industrial.

7.2. Condições para um armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Medidas técnicas Em conformidade com os regulamentos aplicáveis.
Condições de armazenamento Armazene de acordo com os sistemas nacionais de classe de armazenamento aplicáveis. Mantenha o recipiente fechado quando não estiver a ser utilizado. Armazene num local seco e fresco. Mantenha/Armazene afastado da luz solar direta, temperaturas extremamente altas ou baixas e materiais incompatíveis.

Materiais incompatíveis Ácidos fortes, bases fortes, oxidantes fortes.

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

CE-IVD apenas para exportações dos EUA

8 SECÇÃO 8: CONTROLOS DE EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

Consulte na secção 16 a base legal das informações sobre o valor-limite na secção 8.1, incluindo a legislação ou regulamentação nacional que dá origem a um determinado limite.

Cloreto de potássio (7447-40-7)		
Bulgária	OEL TWA (base jurídica: Reg. N.º 13/10)	5 mg/m³
Letónia	OEL TWA (base jurídica: Reg. N.º 325)	5 mg/m³
Lituânia	OEL TWA (base jurídica: HN 23:2011)	5 mg/m³

1,2,3-Propanetriol (56-81-5)		
Bélgica	OEL TWA (base jurídica: Decreto real 21/01/2020)	10 mg/m³ (névoa)
Croácia	OEL TWA (base jurídica: OG N.º 91/2018)	10 mg/m³
República Checa	OEL TWA (base jurídica: Reg. N.º 41/2020)	10 mg/m³
Estónia	OEL TWA (base jurídica: Reg. N.º 105)	10 mg/m³
Finlândia	OEL TWA (base jurídica: HTP-ARVOT 2020)	20 mg/m³

1,2,3-Propanetriol (56-81-5)		
França	OEL TWA (base jurídica: INRS ED 984)	10 mg/m ³ (aerossóis)
Alemanha	OEL TWA (base jurídica: TRGS 900)	200 mg/m ³ (o risco de lesões no embrião ou feto pode ser excluído quando os valores de AGW e BGW são observados numa fração inalável)
Grécia	OEL TWA (base jurídica: PWHSE)	10 mg/m ³
Polónia	OEL TWA (base jurídica: Dz. U. 2020 N.º 61)	10 mg/m ³ (fração inalável)
Portugal	OEL TWA (base jurídica: Norma Portuguesa NP 1796:2014)	10 mg/m ³ (névoa)
Eslováquia	OEL TWA (base jurídica: Decreto gov. N.º 33/2018)	11 mg/m ³
Eslovénia	OEL TWA (base jurídica: N.º 79/19)	200 mg/m ³ (fração inalável)
Eslovénia	OEL STEL (base jurídica: N.º 79/19)	400 mg/m ³ (fração inalável)
Espanha	OEL TWA (base jurídica: OELCAIS)	10 mg/m ³ (névoa)
Suíça	OEL STEL (base jurídica: OLVSNAlF)	100 mg/m ³ (pó inalável)
Suíça	OEL TWA (base jurídica: OLVSNAlF)	50 mg/m ³ (pó inalável)

8.2. Controlos de exposição

Controlos de engenharia apropriados

Deve estar disponível equipamento adequado para lavagem dos olhos/corpo nas proximidades de qualquer potencial exposição. Garanta uma ventilação adequada, em especial em áreas confinadas. Certifique-se de que todos os regulamentos nacionais/locais são respeitados.

Equipamento de proteção individual

Luvas. Vestuário de proteção. Óculos de proteção. O equipamento de proteção individual deve ser escolhido de acordo com o Regulamento (UE) 2016/425, as normas CEN e em discussão com o fornecedor do equipamento de proteção.



Materiais para vestuário de proteção

Materiais e tecidos quimicamente resistentes.

Proteção para as mãos

Use luvas de proteção.

Proteção ocular

Viseira de segurança contra químicos.

Proteção da pele e do corpo

Use vestuário de proteção adequado.

Proteção respiratória

Se os limites de exposição forem excedidos ou se sentir irritação, deve usar-se proteção respiratória aprovada. Em caso de ventilação inadequada, atmosfera com oxigénio insuficiente ou em casos em que os níveis de exposição não são conhecidos, use proteção respiratória aprovada.

Outras informações

Ao utilizar, não coma, não beba nem fume.

9 SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	Líquido
Cor, aspeto	Não especificado
Odor	Não especificado
Limiar de odor	Sem dados disponíveis
pH	Sem dados disponíveis
Taxa de evaporação	Sem dados disponíveis
Ponto de fusão	Sem dados disponíveis
Ponto de congelação	Sem dados disponíveis
Ponto de ebulição	Sem dados disponíveis
Ponto de inflamação	Sem dados disponíveis
Temperatura de autoignição	Sem dados disponíveis
Temperatura de decomposição	Sem dados disponíveis
Inflamabilidade	Não aplicável
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis
Densidade relativa do vapor a 20 °C	Sem dados disponíveis
Densidade relativa	Sem dados disponíveis
Solubilidade	Sem dados disponíveis
Coefficiente de partição n-octanol/água	Sem dados disponíveis
Viscosidade	Sem dados disponíveis
Propriedades explosivas	Sem dados disponíveis
Propriedades oxidantes	Sem dados disponíveis
Limites de explosividade	Sem dados disponíveis
Razão de aspetos das partículas	Não aplicável
Estado de agregação das partículas	Não aplicável
Estado de aglutinação das partículas	Não aplicável
Área de superfície específica das partículas	Não aplicável
Poeira das partículas	Não aplicável

9.2. Outras informações

Nenhuma informação adicional disponível

10 SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1. Reatividade

Não ocorrerão reações perigosas em condições normais.

10.2. Estabilidade química

Estável nas condições de manuseamento e armazenamento recomendadas (consulte a secção 7).

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não ocorrerá polimerização perigosa.

10.4. Condições a evitar

Luz solar direta, temperaturas extremamente altas ou baixas e materiais incompatíveis.

10.5. Materiais incompatíveis

Ácidos fortes, bases fortes, oxidantes fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

A decomposição térmica pode produzir: Acroleína. Óxidos de carbono (CO, CO₂). Óxidos de azoto. Óxidos metálicos. Compostos de cloro.

11 SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informações sobre Classes de Perigo conforme Definido no Regulamento (CE) N.º 1272/2008

Vias prováveis de exposição	Dérmica, ingestão, inalação, contacto com os olhos
Toxicidade aguda (oral)	Não classificado (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Toxicidade aguda (dérmica)	Não classificado (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Toxicidade aguda (inalação)	Não classificado (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)

Monolaurato de polioxietileno sorbitano (9005-64-5)	
LD50 oral — rato	> 18 000 mg/kg
LC50 inalação — Rato	> 5,1 mg/l/4 h

1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hidroximetil)- (77-86-1)	
LD50 oral — rato	5900 mg/kg
LD50 dérmica — rato	> 5000 mg/kg

Glicina, N,N'-1,2-etadiilbis[N-(carboximetil)-, sal dissódico, di-hidratado (6381-92-6)	
LD50 oral — rato	2000 mg/kg
ATE CLP (dérmico)	1100,00 mg/kg de peso corporal
ATE CLP (pó, névoa)	1,50 mg/l/4 h

Cloreto de potássio (7447-40-7)	
LD50 oral — rato	3020 mg/kg (Espécie: Wistar)

2,3-Butanediol, 1,4-dimercapto-, (R*,R*)- (3483-12-3)	
ATE CLP (oral)	500,00 mg/kg de peso corporal

1,2,3-Propanetriol (56-81-5)	
LD50 oral — rato	12 600 mg/kg (Fonte: NLM_CIP)
LD50 dérmica — Coelho	> 10 g/kg (Fonte: NLM_CIP)
LC50 inalação — Rato	> 2,75 mg/l/4 h (sem mortalidade)

Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-(nonilfenil)-.omega.-hidroxi- (9016-45-9)	
LD50 oral — rato	1310 mg/kg
LD50 dérmica — Coelho	2000 mg/kg

Corrosão/Irritação cutânea	Não classificado (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Lesão/irritação ocular	Não classificado (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Sensibilização respiratória ou cutânea	Não classificado (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Mutagenicidade em células germinativas	Não classificado (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Carcinogenicidade	Não classificado (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)

Toxicidade reprodutiva	Não classificado (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única)	Não classificado (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida)	Não classificado (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Perigo de aspiração	Não classificado (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Sintomas/lesões após inalação	A exposição prolongada pode causar irritação.
Sintomas/lesões após contacto com a pele	A exposição prolongada pode causar irritação cutânea.
Sintomas/lesões após contacto com os olhos	Pode provocar uma ligeira irritação nos olhos.
Sintomas/lesões após ingestão	A ingestão pode causar efeitos adversos.
Sintomas crónicos	Nenhum esperado em condições normais de utilização.

11.2. Informações sobre outros perigos

Com base nos dados disponíveis, esta(s) substância(s) nesta mistura não listada(s) abaixo não tem(têm) propriedades desreguladoras endócrinas em relação aos seres humanos, uma vez que não cumpre(m) os critérios definidos na secção A do Regulamento (UE) N.º 2017/2100 e/ou os critérios definidos no Regulamento (UE) 2018/605, ou não é necessário revelar a(s) substância(s).

Componente	
Poli(oxi-1,2- etanodiil), .alfa.- (nonilfenil)-.omega.- hidroxi- (9016-45-9)	Este produto químico é considerado como tendo propriedades desreguladoras endócrinas em animais nos testículos e glândula hipofisária, produzindo alterações na morfologia, reprodução e desenvolvimento. Mostra um efeito adverso num organismo intacto ou na sua descendência, que é uma alteração na morfologia, fisiologia, crescimento, desenvolvimento, reprodução ou vida útil de um organismo; sistema ou (sub)população que resulta em compromisso da capacidade funcional, diminuição da capacidade de compensar tensões adicionais ou aumento da suscetibilidade a outras influências, uma vez que cumpre os critérios definidos na secção A do Regulamento (UE) 2017/2100 e/ou os critérios definidos no Regulamento (UE) 2018/605. Esta conclusão baseia-se em evidências de estudos e dados obtidos a partir de uma pesquisa na literatura realizada sobre este produto químico e mostra uma ligação entre os efeitos acima referidos e a atividade endócrina, que é relevante para os seres humanos.

12 SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

Ecologia — Geral	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Ecologia — Água	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Perigoso para o ambiente aquático, a curto prazo (agudo)	Não classificado (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Perigoso para o ambiente aquático, a longo prazo (crónico)	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Cloreto de potássio (7447-40-7)	
LC50 — Peixe [1]	1060 mg/l (Tempo de exposição: 96 h — Espécie: Lepomis macrochirus [estática] Fonte: EPA)
EC50 — Crustáceos [1]	825 mg/l (Tempo de exposição: 48 h — Espécie: Daphnia magna)
LC50 — Peixe [2]	750 (750–1020) mg/l (Tempo de exposição: 96 h — Espécie: Pimephales promelas [estática])
EC50 — Crustáceos [2]	660 mg/l (Tempo de exposição: 48 h — Espécie: Daphnia magna)

1,2,3-Propanetriol (56-81-5)	
LC50 — Peixe [1]	54 000 (51 000–57 000) mg/l (Tempo de exposição: 96 h — Espécie: Oncorhynchus mykiss [estática])

Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-(nonilfenil)-.omega.-hidroxi- (9016-45-9)	
LC50 — Peixe [1]	1,3–7,9 mg/l
NOEC crónico — peixe	1 mg/l

12.2. Persistência e degradabilidade

BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold	
Persistência e degradabilidade	Pode causar efeitos adversos a longo prazo no ambiente.

12.3. Potencial de bioacumulação

BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.

1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hidroximetil)- (77-86-1)	
BCF — Peixe 1	3 (estimado utilizando uma equação derivada de regressão)

1,2,3-Propanetriol (56-81-5)	
BCF — Peixe 1	(sem bioacumulação)
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	-1,75 a 25 °C (a pH 7,4)

Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-(nonilfenil)-.omega.-hidroxi- (9016-45-9)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	3,7 (a 25 °C)

12.4. Mobilidade no solo

Nenhuma informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Componente	
Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-(nonilfenil)-.omega.-hidroxi- (9016-45-9)	Esta substância/mistura não cumpre os critérios PBT do anexo XIII do regulamento REACH Esta substância/mistura não cumpre os critérios mPmB do anexo XIII do regulamento REACH

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

Com base nos dados disponíveis, a(s) substância(s) nesta mistura não listada(s) abaixo não tem(têm) propriedades desreguladoras endócrinas em relação a organismos não alvo, uma vez que não cumpre(m) os critérios definidos na secção B do Regulamento (UE) N.º 2017/2100 e/ou os critérios definidos no Regulamento (UE) 2018/605, ou a(s) substância(s) não necessita(m) de ser revelada(s).

Componente	
Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-(nonilfenil)-.omega.-hidroxi- (9016-45-9)	Este produto químico é considerado como tendo propriedades desreguladoras endócrinas em animais e organismos não-alvo na glândula hipofisária e nos testículos, produzindo alterações na morfologia e reprodução. Mostra um efeito adverso num organismo intacto ou na sua descendência, que é uma alteração na morfologia, fisiologia, crescimento, desenvolvimento, reprodução ou vida útil de um organismo, sistema ou (sub)população que resulta em compromisso da capacidade funcional, diminuição da capacidade de compensar tensões adicionais ou aumento da suscetibilidade a outras influências, uma vez que cumpre os critérios definidos na secção B do Regulamento (UE) 2017/2100 e/ou os critérios definidos no Regulamento (UE) 2018/605. Esta conclusão baseia-se em evidências de estudos e dados obtidos a partir de uma pesquisa na literatura realizada sobre este produto químico e mostra uma ligação entre os efeitos acima e a atividade endócrina, que é relevante para organismos não-alvo.

12.7. Outros efeitos adversos

Outras informações

Evite a libertação para o ambiente.

13 SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES SOBRE ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações de eliminação do produto/embalagem	Elimine o conteúdo/os recipientes de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais, territoriais, provinciais e internacionais.
Informação adicional	Os materiais biologicamente contaminados devem ser incinerados.
Ecologia — materiais residuais	Evite a libertação para o ambiente. Este material é perigoso para o ambiente aquático. Mantenha afastado de esgotos e cursos de água.

14 SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES DE TRANSPORTE

Uma ou mais descrições de envio mencionadas neste documento foram preparadas de acordo com determinadas pressupostos no momento em que a FDS foi autorizada e podem variar com base numa série de variáveis das quais se poderia ou não ter conhecimento no momento em que a FDS foi emitida.

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

14.1. Número da ONU ou Número de ID

Não regulamentado para transporte

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Não regulamentado para transporte

14.3. Classe(s) de perigo de transporte

Não regulamentado para transporte

14.4. Grupo de embalagem

Não regulamentado para transporte

14.5. Perigos ambientais

Não regulamentado para transporte

14.6. Precauções específicas para os utilizadores

Nenhuma informação adicional disponível

14.7. Transporte marítimo a granel de acordo com instrumentos IMO

Não aplicável

15 SECÇÃO 15: INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

15.1. Regulamentos/legislação de segurança, saúde e ambientais específicos para a substância ou mistura

15.1.1. Regulamentos da UE

15.1.1.1. Informações sobre o Anexo XVII do regulamento REACH

Listado no Anexo XVII do regulamento REACH (Condições de restrição). São aplicáveis as seguintes restrições:

3(b) Substâncias ou misturas que cumpram os critérios para qualquer uma das seguintes classes ou categorias de perigo definidas no Anexo I do Regulamento (CE) N.º 1272/2008: Classes de perigo 3.1 a 3.6, 3.7 efeitos adversos na função sexual e fertilidade ou no desenvolvimento; 3.8 efeitos além de efeitos narcóticos; 3.9 e 3.10	Poli(oxi-1,2-etanodiil), .alfa-(nonilfenil)-.omega.-hidroxi-
3(c) Substâncias ou misturas que cumpram os critérios para qualquer uma das seguintes classes ou categorias de perigo definidas no Anexo I do Regulamento (CE) N.º 1272/2008: Classe de perigo 4.1	BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold; Poli(oxi-1,2-etanodiil), .alfa-(nonilfenil)-.omega.-hidroxi-
46.a. Etoxilatos de nonilfenol (NPE) (C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O	Poli(oxi-1,2-etanodiil), .alfa-(nonilfenil)-.omega.-hidroxi-

15.1.1.2. Informações da lista de candidatos do regulamento REACH

Contém substância(s) indicadas na Lista de candidatos REACH em concentrações $\geq 0,1\%$ ou SCL: 4-Nonilfenol, ramificado e linear, etoxilado (EC 500-024-6, CAS 9016-45-9)

15.1.1.3. POP (2019/1021) — Informação sobre poluentes orgânicos persistentes

Não contém substâncias listadas na lista de POP (Regulamento UE 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

15.1.1.4. Regulamento PIC UE (649/2012) — Informação sobre a exportação e a importação de produtos químicos perigosos

Contém substância(s) listada(s) na lista PIC (Regulamento UE 649/2012 relativo à exportação e à importação de produtos químicos perigosos): Etoxilados de nonilfenol (C₂H₄O)_nC₁₅H₂₄O (9016-45-9)

15.1.1.5. Informações sobre o Anexo XIV do regulamento REACH

Contém substância(s) indicada(s) no Anexo XIV do regulamento REACH: 4-Nonilfenol, ramificado e linear, etoxilado (EC 500-024-6, CAS 9016-45-9)

Nome da substância	Número de autorização	Data de validade	Isenções de autorização REACH
4-Nonilfenol, ramificado e linear, etoxilado (substâncias com uma cadeia alquílica linear e/ou ramificada com um número de carbonos de 9, covalentemente ligada na posição 4 ao fenol, etoxilado, cobrindo UVCB e substâncias bem definidas, polímeros e homólogos, que incluem qualquer um dos isômeros individuais e/ou respetivas combinações) (EC 500-024-6, CAS 9016-45-9)		04/01/2021	

15.1.1.6. Informação relativa a substâncias que empobrecem a camada de ozono (1005/2009)

Nenhuma informação adicional disponível

15.1.1.7. Informações sobre inventário CE

1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hidroximetil)- (77-86-1)
Listado no inventário EEC EINECS (Inventário Europeu de Substâncias Químicas Comerciais Existentes)
Cloreto de potássio (7447-40-7)
Listado no inventário EEC EINECS (Inventário Europeu de Substâncias Químicas Comerciais Existentes)
2,3-Butanediol, 1,4-dimercapto-, (R*,R*)- (3483-12-3)
Listado no inventário EEC EINECS (Inventário Europeu de Substâncias Químicas Comerciais Existentes)
1,2,3-Propanetriol (56-81-5)
Listado no inventário EEC EINECS (Inventário Europeu de Substâncias Químicas Comerciais Existentes)
Água (7732-18-5)
Listado no inventário EEC EINECS (Inventário Europeu de Substâncias Químicas Comerciais Existentes)

15.1.1.8. Outras informações

Nenhuma informação adicional disponível

15.1.2. Regulamentos nacionais

Nenhuma informação adicional disponível

15.1.3. Listas internacionais de inventário

Monolaurato de polioxietileno sorbitano (9005-64-5) Listado no inventário TSCA (Lei de Controlo de Substâncias Tóxicas) dos Estados Unidos — estado: ativo Listado na DSL (Lista de Substâncias Domésticas) Canadiana Listado no inventário EU NLP (sem polímeros mais longos) Introdução listada no Esquema Australiano de Introdução de Produtos Químicos Industriais (Inventário AICIS) Listado no PICCS (Inventário de Produtos Químicos e Substâncias Químicas das Filipinas) Listado no inventário ENCS (Substâncias Químicas Existentes e Novas) do Japão Listado no KECL/KECI (Inventário Coreano de Produtos Químicos Existentes) Listado no IECSC (Inventário de Substâncias Químicas Existentes Produzidas ou Importadas na China) Listado no NZIoC (Inventário de Químicos da Nova Zelândia) Listado no ISHL Japonês (Lei da Segurança e Saúde Industrial) Listado no INSQ (Inventário Nacional Mexicano de Substâncias Químicas) Listado no TCSI (Inventário de Substâncias Químicas de Taiwan) Listado no NCI (Vietname — Inventário Nacional de Produtos Químicos) Listado no Inventário de Produtos Químicos Existentes (DIW) da Tailândia
1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hidroximetil)- (77-86-1) Listado no inventário TSCA (Lei de Controlo de Substâncias Tóxicas) dos Estados Unidos — estado: ativo Listado na DSL (Lista de Substâncias Domésticas) Canadiana Introdução listada no Esquema Australiano de Introdução de Produtos Químicos Industriais (Inventário AICIS) Listado no PICCS (Inventário de Produtos Químicos e Substâncias Químicas das Filipinas) Listado no inventário ENCS (Substâncias Químicas Existentes e Novas) do Japão Listado no KECL/KECI (Inventário Coreano de Produtos Químicos Existentes) Listado no IECSC (Inventário de Substâncias Químicas Existentes Produzidas ou Importadas na China) Listado no NZIoC (Inventário de Químicos da Nova Zelândia) Listado no ISHL Japonês (Lei da Segurança e Saúde Industrial) Listado no INSQ (Inventário Nacional Mexicano de Substâncias Químicas) Listado no TCSI (Inventário de Substâncias Químicas de Taiwan) Listado no NCI (Vietname — Inventário Nacional de Produtos Químicos) Listado no Inventário de Produtos Químicos Existentes (DIW) da Tailândia
Glicina, N,N'-1,2-etadiilbis[N-(carboximetil)-, sal dissódico, di-hidratado (6381-92-6)] Listado na DSL (Lista de Substâncias Domésticas) Canadiana Introdução listada no Esquema Australiano de Introdução de Produtos Químicos Industriais (Inventário AICIS) Listado no PICCS (Inventário de Produtos Químicos e Substâncias Químicas das Filipinas) Listado no inventário ENCS (Substâncias Químicas Existentes e Novas) do Japão Listado no IECSC (Inventário de Substâncias Químicas Existentes Produzidas ou Importadas na China) Lei Japonesa de Registo de Libertação e Transferência de Poluentes (Lei PRTR) Listado no NZIoC (Inventário de Químicos da Nova Zelândia) Listado no INSQ (Inventário Nacional Mexicano de Substâncias Químicas) Listado no TCSI (Inventário de Substâncias Químicas de Taiwan) Listado no NCI (Vietname — Inventário Nacional de Produtos Químicos) Listado no Inventário de Produtos Químicos Existentes (DIW) da Tailândia

Cloreto de potássio (7447-40-7)

Listado no inventário TSCA (Lei de Controlo de Substâncias Tóxicas) dos Estados Unidos — estado: ativo
Listado na DSL (Lista de Substâncias Domésticas) Canadiana
Introdução listada no Esquema Australiano de Introdução de Produtos Químicos Industriais (Inventário AICIS)
Listado no PICCS (Inventário de Produtos Químicos e Substâncias Químicas das Filipinas)
Listado no inventário ENCS (Substâncias Químicas Existentes e Novas) do Japão
Listado no KECL/KECI (Inventário Coreano de Produtos Químicos Existentes)
Listado no IECSC (Inventário de Substâncias Químicas Existentes Produzidas ou Importadas na China)
Listado no NZIoC (Inventário de Químicos da Nova Zelândia)
Listado no ISHL Japonês (Lei da Segurança e Saúde Industrial)
Listado no INSQ (Inventário Nacional Mexicano de Substâncias Químicas)
Listado no TCSI (Inventário de Substâncias Químicas de Taiwan)
Listado no NCI (Vietname — Inventário Nacional de Produtos Químicos)
Listado no Inventário de Produtos Químicos Existentes (DIW) da Tailândia

2,3-Butanediol, 1,4-dimercapto-, (R*,R*)- (3483-12-3)

Listado no inventário TSCA (Lei de Controlo de Substâncias Tóxicas) dos Estados Unidos — estado: ativo
Listado na DSL (Lista de Substâncias Domésticas) Canadiana
Introdução listada no Esquema Australiano de Introdução de Produtos Químicos Industriais (Inventário AICIS)
Listado no PICCS (Inventário de Produtos Químicos e Substâncias Químicas das Filipinas)
Listado no IECSC (Inventário de Substâncias Químicas Existentes Produzidas ou Importadas na China)
Listado no NZIoC (Inventário de Químicos da Nova Zelândia)
Listado no TCSI (Inventário de Substâncias Químicas de Taiwan)
Listado no NCI (Vietname — Inventário Nacional de Produtos Químicos)

1,2,3-Propanetriol (56-81-5)

Listado no inventário TSCA (Lei de Controlo de Substâncias Tóxicas) dos Estados Unidos — estado: ativo
Listado na DSL (Lista de Substâncias Domésticas) Canadiana
Introdução listada no Esquema Australiano de Introdução de Produtos Químicos Industriais (Inventário AICIS)
Listado no PICCS (Inventário de Produtos Químicos e Substâncias Químicas das Filipinas)
Listado no inventário ENCS (Substâncias Químicas Existentes e Novas) do Japão
Listado no KECL/KECI (Inventário Coreano de Produtos Químicos Existentes)
Listado no IECSC (Inventário de Substâncias Químicas Existentes Produzidas ou Importadas na China)
Listado no NZIoC (Inventário de Químicos da Nova Zelândia)
Listado no ISHL Japonês (Lei da Segurança e Saúde Industrial)
Listado no INSQ (Inventário Nacional Mexicano de Substâncias Químicas)
Listado no TCSI (Inventário de Substâncias Químicas de Taiwan)
Listado no NCI (Vietname — Inventário Nacional de Produtos Químicos)
Listado no Inventário de Produtos Químicos Existentes (DIW) da Tailândia

Poli(oxi-1,2-etanodiil), .alfa.-(nonilfenil)-.omega.-hidroxi- (9016-45-9)

Listado no inventário TSCA (Lei de Controlo de Substâncias Tóxicas) dos Estados Unidos — estado: ativo
Listado na DSL (Lista de Substâncias Domésticas) Canadiana
Sujeito aos requisitos de notificação da Secção 313 do acordo SARA dos Estados Unidos
Listado no inventário EU NLP (sem polímeros mais longos)
Introdução listada no Esquema Australiano de Introdução de Produtos Químicos Industriais (Inventário AICIS)
Listado no PICCS (Inventário de Produtos Químicos e Substâncias Químicas das Filipinas)
Listado no inventário ENCS (Substâncias Químicas Existentes e Novas) do Japão
Listado no KECL/KECI (Inventário Coreano de Produtos Químicos Existentes)
Listado no IECSC (Inventário de Substâncias Químicas Existentes Produzidas ou Importadas na China)
Lei Japonesa de Registo de Libertação e Transferência de Poluentes (Lei PRTR)
Listado no NZIoC (Inventário de Químicos da Nova Zelândia)
Listado no ISHL Japonês (Lei da Segurança e Saúde Industrial)
Listado no INSQ (Inventário Nacional Mexicano de Substâncias Químicas)
Listado no TCSI (Inventário de Substâncias Químicas de Taiwan)
Listado no NCI (Vietname — Inventário Nacional de Produtos Químicos)
Listado no Inventário de Produtos Químicos Existentes (DIW) da Tailândia

Água (7732-18-5)

Listado no inventário TSCA (Lei de Controlo de Substâncias Tóxicas) dos Estados Unidos — estado: ativo
Listado na DSL (Lista de Substâncias Domésticas) Canadiana
Introdução listada no Esquema Australiano de Introdução de Produtos Químicos Industriais (Inventário AICIS)
Listado no PICCS (Inventário de Produtos Químicos e Substâncias Químicas das Filipinas)
Listado no inventário ENCS (Substâncias Químicas Existentes e Novas) do Japão
Listado no KECL/KECI (Inventário Coreano de Produtos Químicos Existentes)
Listado no IECSC (Inventário de Substâncias Químicas Existentes Produzidas ou Importadas na China)
Listado no NZIoC (Inventário de Químicos da Nova Zelândia)
Listado no INSQ (Inventário Nacional Mexicano de Substâncias Químicas)
Listado no TCSI (Inventário de Substâncias Químicas de Taiwan)
Listado no NCI (Vietname — Inventário Nacional de Produtos Químicos)
Listado no Inventário de Produtos Químicos Existentes (DIW) da Tailândia

15.2. Avaliação da segurança química

Não foram realizadas avaliações da segurança química

16 SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Data de preparação ou última revisão 04/07/2025

Fontes de dados As informações e os dados obtidos e utilizados na autoria desta ficha de dados de segurança podem ser provenientes de subscrições de bases de dados, websites oficiais de entidades reguladoras governamentais, informações específicas de fabricantes ou fornecedores de produtos/ingredientes e/ou recursos que incluam dados específicos e classificações de substâncias de acordo com o GHS ou a sua subsequente adoção do GHS.

Outras informações De acordo com o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) com a sua alteração ao Regulamento (UE) 2020/878

Texto completo das declarações H- e EUH:

Acute Tox. 4 (Dérmico)	Toxicidade aguda (dérmica), Categoria 4
Acute Tox. 4 (Inalação:pó,névoa)	Toxicidade aguda (inalação:pó,névoa) Categoria 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), Categoria 4
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático — Perigo crónico, Categoria 1
Aquatic Chronic 3	Perigoso para o ambiente aquático - Perigo crónico, Categoria 3

Lesão ocular 2	Lesão ocular grave/irritação ocular, Categoria 2
H302	Nocivo por ingestão.
H312	Nocivo em contacto com a pele.
H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H332	Nocivo por inalação.
H335	Pode provocar irritação respiratória.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Irrit. cutânea 2	Corrosão/irritação cutânea, Categoria 2
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única, Categoria 3, Irritação das vias respiratórias

Classificação e procedimento utilizados para derivar a classificação para misturas de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Aquatic Chronic 3	Método de cálculo
-------------------	-------------------

Indicação das alterações

Secção	Alteração	Data da alteração	Versão
2	Classificação modificada; Linguagem modificada	11/12/2023	2.0
1, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 14, 15, 16	Idioma modificado	11/12/2023	2.0
3, 8, 11, 12	Dados modificados; Idioma modificado	11/12/2023	2.0

Abreviaturas e acrónimos

ACGIH — Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais	NDS — Najwyższe Dopuszczalne Stezenie
ADN — Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Vias Navegáveis Interiores	NDSch — Najwyższe Dopuszczalne Stezenie Chwilowe
ADR — Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada	NDSP — Najwyższe Dopuszczalne Stezenie Pulapowe
ATE — Estimativa de toxicidade aguda	NOAEL — Nível de efeito adverso não observado
BCF — Fator de bioconcentração	NOEC — Concentração sem efeitos observáveis
BEI — Índices de exposição biológica	NRD — Nevirsytinas Ribinis Dydis
DBO — Necessidade bioquímica de oxigénio	NTP — Programa Nacional de Toxicologia (EUA)
N.º CAS — Número do Serviço de Resumos de Química	OEL — Limites de exposição profissional
CLP — Regulamento (CE) N.º 1272/2008 relativo à classificação, à rotulagem e à embalagem	PBT — Persistente, bioacumulativo e tóxico
COD — Necessidade química de oxigénio	PEL — Limite de exposição aceitável
CE — Comunidade Europeia	pH — Potencial hidrogeniónico
EC50 — Concentração mediana efetiva	REACH — Regulamento relativo ao Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos
CEE — Comunidade Económica Europeia	RID — Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas
EINECS — Inventário Europeu de Substâncias Químicas Comerciais Existentes	SADT — Temperatura de decomposição autoacelerada
N.º de emergência (incêndio) — horário de emergência IMDG para incêndios	FDS — Ficha de Dados de Segurança
N.º de emergência (derrames) — horário de emergência do IMDG para derrames	STEL — Limite de exposição a curto prazo
UE — União Europeia	STOT — Toxicidade para órgão-alvo específico
ErC50 — EC50 em termos de redução da taxa de crescimento	TA-Luft — Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft
GHS — Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos	TEL TRK — Concentrações de orientação técnica
IARC — Centro Internacional de Investigação do Cancro	ThOD — Necesidade teórica de oxigénio
IATA — Associação do Transporte Aéreo Internacional	TLM — Limite médio de tolerância
Código IBC — Código internacional para substâncias químicas a granel	TLV — Valor limite do limiar
IMDG — Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas	TPRD — Trumpalaikio Poveikio Ribinis Dydis
IPRV — Ilgalaikio Poveikio Ribinis Dydis	TRGS 510 — Technische Regel für Gefahrstoffe 510 — Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern
IOELV — Valor limite indicativo de exposição profissional	TRGS 552 — Technische Regeln für Gefahrstoffe — N-Nitrosamine
LC50 — Concentração letal média	TRGS 900 — Technische Regel für Gefahrstoffe 900 — Arbeitsplatzgrenzwerte
LD50 — Dose letal média	TRGS 903 — Technische Regel für Gefahrstoffe 903 — Biologische Grenzwerte
LOAEL — Nível mínimo com efeitos adversos observáveis	TSCA — Lei de Controlo de Substâncias Tóxicas
	TWA — Média ponderada no tempo

LOEC — Concentração mínima com efeitos observáveis	VOC — Compostos orgânicos voláteis
Log Koc — Coeficiente de partição de carbono orgânico/água no solo	VLA-EC — Valor Limite Ambiental Exposición de Corta Duración
Log Kow — Coeficiente de partição de octanol/água	VLA-ED — Valor Limite Ambiental Exposición Diaria
Log Pow — Relação da concentração de equilíbrio (C) de uma substância dissolvida num sistema de duas fases constituído por dois solventes largamente imiscíveis, neste caso octanol e água	VLE — Valeur Limite D'exposition
MAK — Concentração máxima no local de trabalho/Concentração máxima aceitável	VME — Valeur Limite De Moyenne Exposition
MARPOL — Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição	mPmB — Muito persistente e muito bioacumulativo
	WEL — Limite de exposição no local de trabalho
	WGK — Wassergefährdungsklasse

Glossário de abreviaturas das fontes de dados

ATSDR: Agência para Registo de Substâncias Tóxicas e Doenças (Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA)	FOOD_JOURN: Food Research Journal (1956)
AU_WES: Austrália WES	IARC: Agência Internacional de Investigação do Cancro
CHEMVIEW: ChemView (Agência de Proteção Ambiental dos EUA)	IDLH: Perfis de valores com perigo imediato para a vida ou a saúde do Instituto Nacional de Saúde e Segurança no Trabalho
EC_RAR: Relatório de Avaliação de Renovação da Comissão Europeia	IUCLID: Base de dados internacional de informação química uniforme
EC_SCOEL: Comité Científico da Comissão Europeia sobre Limites de Exposição Profissional	JAPAN_GHS: Dados da base de GHS do Japão para classificação
ECETOC: Relatório do Centro Europeu de Ecotoxicologia e Toxicologia de Produtos Químicos	JP_J-CHECK: J-Check do Japão
ECHA_API: API da Agência Europeia de Produtos Químicos	KR_NIER: Instituto Nacional de Avaliações de Investigação Ambiental da Coreia do Sul
ECHA_RAC: Comissão da ECHA para Avaliação de Risco	NICNAS: Esquema Nacional de Notificação e Avaliação de Produtos Químicos Industriais da Austrália
EFSA: Autoridade Europeia da Segurança Alimentar	NIOSH: Instituto Nacional de Saúde e Segurança no Trabalho (Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA)
EPA: Agência de Proteção Ambiental dos EUA	NLM_CIP: Base de dados ChemID plus da Biblioteca Nacional de Medicina
EPA_AEGL: Níveis de diretrizes relativas à exposição aguda (Agência de Proteção Ambiental dos EUA)	NLM_HSDB: Banco de dados de substâncias perigosas da Biblioteca Nacional de Medicina
EPA_FIFRA: Decisão de elegibilidade para novo registo da lei federal sobre inseticidas, fungicidas e rodenticidas (Agência de Proteção Ambiental dos EUA)	NLM_PUBMED: Base de dados PubMed da Biblioteca Nacional de Medicina
EPA_HPVP: Produtos químicos de alto volume de produção (Agência de Proteção Ambiental dos EUA)	NTP: Programa Nacional de Toxicologia
EPA_TRED: Avaliação de risco para decisão da elegibilidade para reavaliação da tolerância (Agência de Proteção Ambiental dos EUA)	NZ_CCID: Base de dados de informação e classificação química da Nova Zelândia
EU_CLH: Classificação Harmonizada da União Europeia e proposta de rotulagem	OECD_EHSP: Publicação sobre o Ambiente, a Saúde e a Segurança (Organização para a Colaboração e o Desenvolvimento Económico)
EU_RAR: Relatório de avaliação de risco da União Europeia	OECD_SIDS: Conjuntos de dados de informações de rastreio (Organização para a Colaboração e o Desenvolvimento Económico)
	OMS: Organização Mundial de Saúde

Base legal do valor limite*

*Inclui o disposto abaixo e quaisquer regulamentos/disposições relacionados e alterações subsequentes

UE — 2019/1831 UE em conformidade com a Diretiva 98/24/CE — Diretiva 2019/1831/UE de 24 de outubro de 2019, que estabelece uma quinta lista de valores-limite de exposição profissional indicativos de acordo com a Diretiva do Conselho 98/24/CE e altera as Diretivas da Comissão 2000/39/CE.	Grécia — PWHSE — Limites de exposição profissional — Proteção da saúde e segurança dos trabalhadores contra a exposição a determinadas substâncias químicas durante o dia de trabalho (versão mais recente: 82/2018) e Limites de exposição profissional — Proteção da saúde e segurança dos trabalhadores contra a exposição a determinadas substâncias químicas carcinogénicas e mutagénicas (versão mais recente: 26/2020) e Decreto 212/2006 — Proteção dos trabalhadores expostos ao amianto.
UE — 2019/1243/UE e 98/24/CE — Diretiva do Conselho 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho e alteração ao Regulamento (UE) 2019/1243.	Hungria — Decreto 05/2020 — 5/2020. (II. 6.) Decreto do ITM sobre a proteção da saúde e segurança dos trabalhadores contra os riscos relacionados com agentes químicos
Áustria — BGBl. II N.º 254/2018 — Portaria sobre valores-limite para substâncias no local de trabalho e sobre carcinogénios do Ministério Federal da Economia e Trabalho, publicada em 2003, Anexo 1: Lista de substâncias, publicadas através de: Ministério da Economia e do Trabalho da República da Áustria alterada através do Diário do Governo II (BGBl. II) N.º 119/2004 e BGBl. II N.º 242/2006, BGBl. II N.º 243/2007, alterado pela última vez pelo BGBl. I N.º 51/2011, BGBl. II N.º 186/2015, BGBl. II N.º 288/2017 alterado pelo BGBl. II N.º 254/2018.	Irlanda — COP 2020 — Código de Práticas de 2020 para os regulamentos relativos a agentes químicos, Anexo 1
Áustria — BLV BGBl. II N.º 254/2018 — Portaria sobre monitorização da saúde no local de trabalho 2008, publicada pelo BGBl. II N.º 224/2007 pelo Ministro do Trabalho e Assuntos Sociais da Áustria, alterado por último pelo BGBl. II N.º 254/2018	Itália — Decreto 81 — Título IX, Anexo XLIII e XXXVIII, Limites de exposição profissional e Anexo XXXIX, Valores de limites biológicos obrigatórios e monitorização de saúde, Artigo 1.º, Lei N.º 123 de 3 de agosto de 2007, Decreto-Lei N.º 81 de 9 de abril de 2008, última alteração: janeiro de 2020
	Itália — IMDFN1 — Decreto Ministerial de 20 de agosto de 1999, Nota final (1)

Bélgica — Decreto Real 21/01/2020 — Decreto real que altera o título 1 relativo a agentes químicos no Livro VI do código de bem-estar no trabalho, no que diz respeito à lista de valores-limite de exposição a agentes químicos e o título 2 relativo a agentes cancerígenos, mutagénicos e reprotóxicos do Livro VI do código de bem-estar no trabalho (1)

Bulgária — Reg. N.º 13/10 — Regulamento N.º 13 de 30 de dezembro de 2003 relativo à proteção dos trabalhadores contra os perigos relacionados com a exposição a agentes químicos no trabalho, Código do Trabalho, Anexo N.º 1, Valores-limite dos agentes químicos no ar do ambiente de trabalho e Anexo N.º 2, Valores-limite biológicos dos agentes químicos e seus metabolitos (biomarcadores de exposição) ou biomarcadores de efeito Alterado por: 71/2006, 67/2007, 2/2012, 46/2015, 73/2018, 5/2020 e Regulamento N.º 10 de 26 de setembro de 2003 relativo à proteção dos trabalhadores contra os riscos associados à exposição a agentes cancerígenos e mutagénicos no trabalho, Anexo N.º 1, Limites de exposição profissional, Alterado por: 8/2004, 46/2015, 5/2020

Croácia — OG N.º 91/2018 — Regulamento sobre a proteção dos trabalhadores contra a exposição a substâncias químicas perigosas no trabalho; valores-limite de exposição e valores-limite biológicos. Diário Oficial N.º 91 de 12 de outubro de 2018

Chipe — KDP 16/2019 — Governo do Chipre, Gabinete Ministerial, Regulamento 268/2001 — Segurança e saúde no ambiente de trabalho (substâncias químicas), Artigo 38.º, conforme alterado pelo Regulamento 16/2019 e pelo Regulamento 153/2001 do Gabinete Ministerial — Segurança e saúde no ambiente de trabalho (substâncias químicas — cancerígenas), conforme alterado pelo Regulamento 493/2004 — Segurança e saúde no ambiente de trabalho (Substâncias químicas — cancerígenas) E pela Lei 47(I) 2000 — Saúde e segurança profissional (amianto), conforme alterado pelo Decreto 316/2006.

República Checa — Reg. 41/2020 — Regulamento 41/2020 que altera o Regulamento 361/2007 do coletivo que estabelece os limites de exposição profissional, conforme alterado

República Checa — Decreto N.º 107/2013 — Decreto N.º 107/2013 coletivo que altera o Decreto N.º 432/2003 coletivo, que estabelece as condições para a aplicação do trabalho em categorias, os valores-limite para os parâmetros dos testes de exposição biológica, as condições de colheita de material biológico, as condições para a implementação de testes de exposição biológica e os requisitos para relatórios de trabalho com amianto e agentes biológicos

Dinamarca — BEK N.º 698 de 28/05/2020 — Ordem sobre valores-limite para substâncias e materiais, a Ordem estatutária N.º 507 de 17 de maio de 2011, Apêndice 1 — Limites para a poluição atmosférica, etc. e Apêndice 3 — Valores de exposição biológica, alterada por: N.º 986 de 11 de outubro de 2012, N.º 655 de 31 de maio de 2018, N.º 1458 de 13 de dezembro de 2019, N.º 698 de 28 de maio de 2020

Estónia — Regulamento N.º 105 — Requisitos de saúde e segurança para a utilização de produtos químicos e materiais perigosos que os contenham e limites de exposição profissional a agentes químicos

Governo da República, Regulamento N.º 105 de 20 de março de 2001, Alterado em 17 de outubro de 2019 e 17 de janeiro de 2020.

Finlândia — HTP-ARVOT 2020 — Concentrações conhecidas como perigosas, valores OEL 654/2020 Publicações do Ministério dos Assuntos Sociais e Saúde 2020:24 Anexos 1, 2 e 3.

França — INRS ED 984 — Valores-limite de exposição profissional a agentes químicos em França Publicado em 2016 pelo INRS, Instituto Nacional de Investigação e Segurança, e saúde e segurança no trabalho, revisto e atualizado por: Decreto 2016-344, JORF N.º 0119 e Decreto 2019-1487.

França — Decreto 2009-1570 — Decreto 2009-1570 de 15 de dezembro de 2009, relativo ao controlo do risco químico nos locais de trabalho.

Alemanha — TRGS 900 — Limites de exposição profissional, Regras técnicas para substâncias perigosas, última alteração em março de 2020

Letónia — Reg. N.º 325 — Regulamento N.º 325 do Gabinete Ministerial — Requisitos de proteção no trabalho ao entrar em contacto com substâncias químicas no local de trabalho, alterado pelo Regulamento N.os 92, 163, 407 e N.º 11 do Gabinete Ministerial.

Lituânia — HN 23:2011 — Norma de higiene lituana HN 23:2011 Valores-limite de exposição profissional, alterados pela ordem V-695/A1-272.

Luxemburgo — A-N 684 — Regulamento Grão-Ducal de 20 de julho de 2018 que retifica o Regulamento Grão-Ducal de 14 de novembro de 2016 relativo à proteção da segurança e saúde dos funcionários contra os riscos associados aos agentes químicos no local de trabalho. Diário oficial do Grão-Duque do Luxemburgo, A-N.º 684 de 2018

Malta — MOSHAA Ch. 424 — Lei da autoridade da saúde e segurança no trabalho de Malta: Capítulo N.º 424, conforme alterado por: Avisos legais n.os 353, 53, 198 e 57.

Países Baixos — OWCRIV — Regulamento das condições de trabalho, Valores-limite para substâncias nocivas para a saúde, Anexo XVIII, atualizado em 1 de agosto de 2020.

Noruega — FOR-2020-04-060695 — Regulamentos relativos à ação e valores-limite para agentes físicos e químicos no ambiente de trabalho e agentes biológicos classificados, FOR-2011-12-06-1358, atualizado por: FOR-2020-04-06-695, FOR-2020-03-23-402, FOR-2018-12-20-2186, FOR-2018-08-21-1255, FOR-2017-12-20-2353.

Polónia — Dz. U. 2020 N.º 61 — Regulamento do Ministro da Família, Trabalho e Política Social de 12 de junho de 2018 sobre as concentrações e intensidades mais elevadas permitidas de fatores nocivos para a saúde no ambiente de trabalho; Dz.U. N.º 2018 N.º 1286 de 12 de junho de 2018, Anexo 1 — Lista de valores das concentrações químicas e fatores de pó mais elevados permitidos nocivos para a saúde no ambiente de trabalho, alterada por: Dz. U. 2020 N.º 61.

Portugal — Norma Portuguesa NP 1796:2014 — Valores-limite e índices biológicos de exposição profissional a agentes químicos. Tabela 1 — Limites de exposição profissional e índices de exposição biológica a agentes químicos (OEL), Decreto-Lei 35/2020.

Roménia — Dec. Governamental N.º 1.218 — Decisão Governamental N.º 1.218 de 06/09/2006 sobre os requisitos mínimos de saúde e segurança para proteção dos trabalhadores contra os riscos relacionados com a exposição a agentes químicos, Anexo N.º 1, Valores-limite nacionais obrigatórios de exposição profissional a agentes químicos. Alterado pela Decisão N.º 157, 584, 359 e 1.

Eslováquia — Decreto governamental n.º 33/2018 — Decreto governamental da República Eslovaca N.º 33/2018 de 17 de janeiro de 2018, que altera o Decreto governamental da República Eslovaca N.º 355/2006 sobre a proteção da saúde dos funcionários ao trabalhar com agentes químicos

Eslovénia — N.º 79/19 — Regulamento para a proteção dos trabalhadores contra riscos relacionados com a exposição a substâncias carcinogénicas ou mutagénicas. Anexo III — Classificação e níveis de ligação de substâncias cancerígenas ou mutagénicas para exposição profissional. Diário Oficial da República da Eslovénia, N.º 101/2005. Alterado por N.º 38/15, 79/19. Regulamento para a proteção dos trabalhadores contra riscos relacionados com a exposição a substâncias químicas no local de trabalho. República da Eslovénia, N.º 100/2001. Anexo I — Lista de valores-limite de exposição profissional vinculativos. Alterado por 39/05, 53/07, 102/10, 38/15, 78/18, 78/19

Espanha — AFS 2018:1 — INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE E SEGURANÇA NO TRABALHO. Limites de exposição profissional a agentes químicos em Espanha. Tabelas 1 e 3. Última edição de fevereiro de 2019

Suécia — AFS 2018:1 — Código de Leis da Autoridade Sueca para o Ambiente de Trabalho, AFS 2018:1

Portaria da Autoridade Sueca para o Ambiente de Trabalho e orientações gerais sobre valores-limite de higiene

Alemanha — TRGS 903 — Limites do limiar biológico (valores de BGW), Regras técnicas para substâncias perigosas, última alteração em março de 2020
Gibraltar LN. 2018/131 — Regulamentos de Fábricas (Controlo de agentes químicos no trabalho) 2003 LN. 2003/035, alterados pelo LN. 2008/035, LN. 2008/050, LN. 2012/021, LN. 2015/143, LN. 2018/181.

Suíça — OLVSNAIF — Valores-limite profissionais, 2020 Fundo Nacional Suíço de Seguros de Acidentes. Lista de valores-limite biológicos (BAT-Werte) e lista de valores MAK.

Estas informações baseiam-se no nosso conhecimento atual e destinam-se a descrever o produto apenas para fins de requisitos de saúde, segurança e ambientais. Por conseguinte, não devem ser interpretadas como uma garantia de qualquer propriedade específica do produto.

EU GHS SDS (2020/878)