

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa
1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura
 Nome comercial : Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner
 Código do produto : 1C16

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

Especificação de utilização industrial/profissional : Exclusivamente para utilização industrial
 Utilização da substância/mistura : Agente de limpeza enzimático

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Não existem informações adicionais disponíveis.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante:

STERIS Corporation
 P. O. Box 147, St. Louis, MO 63166, US
 Número de telefone do serviço de informação: 1-800-548-4873 (Assistência ao Cliente – Produtos de Saúde)
 Número de telefone de emergência: 1-314-535-1395 (STERIS); 1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Fornecedor:

STERIS Ireland Limited
 IDA Business and Technology Park
 Tullamore
 County Offaly
 R35 X865
 Ireland.
 Número de telefone do serviço de informação técnica/produto: +44 (0) 116 276 8636
 E-mail: asksteris_msd@steris.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +44 (0) 1895 622 639

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos
2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas [CLP]

| | |
|----------------------------|------|
| Tox. oral 5 | H303 |
| Tox. dérmica 5 | H313 |
| Irrit. cutâneo 2 | H315 |
| Lesões oculares 2B | H320 |
| Tox. em caso de inalação 5 | H333 |
| Sens. resp. 1 | H334 |
| STOT SE 2 | H335 |

Texto completo das expressões de perigo: consultar a Secção 16.

Efeitos físico-químicos adversos. Efeitos adversos para a saúde humana e ambiente

Não existem informações adicionais disponíveis.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS07

GHS08

Palavra-sinal (CLP) :

Perigo

Advertências de perigo (GHS-US) :

H303 - Pode ser nocivo por ingestão.
 H313 - Pode ser nocivo em contacto com a pele.
 H315 - Provoca irritação cutânea.
 H320 - Provoca irritação ocular.

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 453/2010

Avisos de precaução (GHS-US)

- H333 - Pode ser nocivo por inalação.
H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
Tal pode ocorrer com uma exposição prolongada ou frequente a poeiras secas ou sob a forma de aerossóis do produto concentrado.
H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias.
P261 - Evitar respirar as névoas, aerossóis e vapores.
P264 - Lavar bem as mãos após o manuseamento.
P271 - Utilizar apenas em locais bem ventilados.
P280 - Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular
P284 - Usar proteção respiratória.
P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
P310 - Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P332+P313 - Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: consultar um médico.
P342+P311 - Em caso de sintomas respiratórios: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

2.3. Outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis.

SECÇÃO 3: Composição/Informação sobre os componentes

3.1. Substância

Não aplicável.

3.2. Mistura

| Nome | Identificador do produto | % | Classificação de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas [CLP] |
|--------------------------------------|---|--------|--|
| Subtilisinas (enzimas proteolíticas) | (N.º CAS) 9014-01-1 (N.º CE) 232-752-2 (N.º índice CE) 647-012-00-8 | 1 - 5 | Irrit. cutâneo 2, H315 Lesões oculares 1, H318 Sens. resp. 1, H334 STOT SE 3, H335 Aguda para o meio aquático 1, H400 Perigo crónico para o ambiente aquático 1, H410 |
| Álcool, C12-14 secundário, etoxilado | (N.º CAS) 84133-50-6 (N.º CE) 617-534-0 | 5 - 10 | Irrit. cutâneo 2, H315 Lesões oculares 1, H318 |

Texto completo das expressões de risco e de perigo: consultar a Secção 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

- Medidas gerais de primeiros socorros : Nunca administrar nada pela boca a alguém que esteja inconsciente. Em caso de indisposição, consultar o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).
- Medidas de primeiros socorros após a inalação : Retirar o doente para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso a pessoa não esteja a respirar, administrar respiração artificial. Consultar um médico.
- Medidas de primeiros socorros após o contacto com a pele : Deve lavar a pele imediatamente com muita água durante pelo menos 15 minutos. Despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Consultar um médico.
- Medidas de primeiros socorros após o contacto com os olhos : Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água corrente abundante durante 10 a 15 minutos, mantendo as pálpebras abertas e consultar um oftalmologista. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Consultar imediatamente um médico.
- Medidas de primeiros socorros após a ingestão : Se a vítima estiver completamente consciente/alerta. Enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Dar água ou leite, se a pessoa estiver totalmente consciente.

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

- Sintomas/lesões após a inalação : Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Sintomas/lesões após o contacto com a pele : O contacto prolongado ou repetido com a pele pode causar dermatite.

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 453/2010

- Sintomas/lesões após o contacto com os olhos : Provoca irritação ocular.
Sintomas/lesões após a ingestão : Pode ocorrer: distúrbio gastrointestinal.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações adicionais disponíveis.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios adequados de extinção : Utilizar meios apropriados para o incêndio circundante.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existem informações adicionais disponíveis.

5.3. Recomendações para bombeiros

- Instruções de combate a incêndios : Ter cuidado ao combater qualquer incêndio de natureza química.
Equipamento de proteção para bombeiros : Não entrar na área do incêndio sem equipamento de proteção adequado, incluindo proteção respiratória. Usar um aparelho de respiração autónomo.
Outras informações : Os produtos de decomposição perigosos podem ser libertados durante um aquecimento prolongado como fumos, monóxido de carbono e dióxido, hidrocarbonetos não queimados.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

Medidas gerais : Não respirar os fumos, vapores. Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário. Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. O material derramado pode apresentar um perigo de escorregar.

6.1.1. Para o pessoal não responsável pelas medidas de emergência

Equipamento de proteção : Usar luvas de proteção e proteção ocular/proteção facial. Para obter mais informações, consultar a Secção 8: "Controlos de exposição/proteção individual".
Procedimentos de emergência : Evacuar o pessoal não necessário.

6.1.2. Para o pessoal responsável pelas medidas de emergência

Equipamento de proteção : Equipar a equipa de limpeza com a proteção adequada.
Procedimentos de emergência : Ventilar a área.

6.2. Precauções ambientais

Impedir a entrada nas redes de esgotos e de água pública. Notificar as autoridades se o líquido entrar nas redes de esgotos e de água pública.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza : Qualquer líquido derramado no chão pode ser limpo com uma esfregona e, em seguida, lavado com água. Pequenos derrames de líquido podem ser despejados para um esgoto sanitário juntamente com quantidades abundantes de água, caso tal esteja de acordo com a legislação local, estatal ou nacional. Os resíduos podem ser expulsos com água. Derrames grandes: Absorver os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra de diatomáceas o mais cedo possível. Recolher o produto derramado. Armazenar afastado de outros materiais. Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais, nacionais e internacionais aplicáveis.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar o ponto 8: Controlos de exposição e proteção individual.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Ler o rótulo antes da utilização. Proporcionar uma boa ventilação na área de processamento para impedir a formação de vapor. Evitar o contacto com os olhos e com a pele e não respirar o vapor e a névoa. Lavar as mãos e outras áreas expostas com sabão suave e água antes de comer, beber ou fumar e ao sair do trabalho.
Medidas de higiene : Ter o cuidado de manter práticas de higiene e limpeza adequadas. Lavar bem as mãos após o manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas : Fornecer uma ventilação adequada. Devem estar presentes instalações de lavagem/água para limpar a pele e os olhos.
Condições de armazenamento : Conservar unicamente no recipiente de origem, em lugar fresco e bem ventilado. Manter o recipiente fechado quando não estiver a ser utilizado. Manter a embalagem seca e bem selada para impedir a contaminação e absorção de humidade. Conservar ao abrigo da luz solar ou outras fontes de calor.
Materiais incompatíveis : Agentes de oxidação fortes.
Temperatura de armazenamento : < 32 °C
Área de armazenamento : Armazenar em local seco, fresco e bem ventilado.

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 453/2010

Regras especiais sobre a embalagem : Corretamente rotulado.

7.3. Utilizações finais específicas

Não existem informações adicionais disponíveis.

SECÇÃO 8: Controlos de exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

| Subtilisinas (enzimas proteolíticas) (9014-01-1) | | |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Reino Unido | WEL TWA (mg/m ³) | 0,00004 mg/m ³ |
| Reino Unido | WEL STEL (mg/m ³) | 0,00012 mg/m ³ (calculado) |
| EUA - ACGIH | ACGIH Ceiling (mg/m ³) | 0,00006 mg/m ³ |
| EUA - NIOSH | NIOSH REL (STEL) (mg/m ³) | 0,00006 mg/m ³ |

8.2. Controlos de exposição

Controlos de engenharia apropriados : Garantir uma ventilação adequada. Controlar as concentrações aéreas abaixo dos limites de exposição. Devem estar disponíveis lava-olhos de emergência e duches de segurança nas proximidades imediatas de qualquer potencial exposição.

Equipamento de proteção individual : Evitar qualquer exposição desnecessária. O equipamento de proteção individual deve ser selecionado com base nas condições em que este produto é manuseado ou utilizado. Vestuário de proteção. Luvas. Óculos de proteção.



Proteção das mãos : Usar luvas de borracha ou luvas sem látex.

Proteção ocular : Usar óculos de proteção contra químicos.

Proteção da pele e do corpo : Usar vestuário de proteção adequado.

Proteção respiratória : Trabalhar em áreas bem ventiladas ou usar proteção respiratória adequada. Em caso de dispersão/pulverização/névoa: Usar equipamento respiratório adequado.

Outras informações : Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

| | |
|---|---------------------------------|
| Estado físico | : Líquido |
| Cor | : Amarelo |
| Odor | : Odor químico ligeiro |
| Limiar de odor | : Não existem dados disponíveis |
| pH | : 7,3 |
| Taxa de evaporação relativa (acetato de butilo=1) | : Não existem dados disponíveis |
| Ponto de fusão | : Não existem dados disponíveis |
| Ponto de congelamento | : Não existem dados disponíveis |
| Ponto de ebulição | : Não existem dados disponíveis |
| Ponto de inflamabilidade | : Não existem dados disponíveis |
| Temperatura de autoignição | : Não existem dados disponíveis |
| Temperatura de decomposição | : Não existem dados disponíveis |
| Inflamabilidade (sólido, gás) | : Não existem dados disponíveis |
| Pressão de vapor | : Não existem dados disponíveis |
| Densidade relativa do vapor a 20 °C | : Não existem dados disponíveis |
| Densidade relativa | : Não existem dados disponíveis |
| Densidade | : Densidade de 1,055 g/ml |
| Solubilidade | : Água: Completamente solúvel |
| Log Pow | : Não existem dados disponíveis |
| Log Kow | : Não existem dados disponíveis |
| Viscosidade, cinemática | : Não existem dados disponíveis |
| Viscosidade, dinâmica | : Não existem dados disponíveis |
| Propriedades explosivas | : Não existem dados disponíveis |
| Propriedades oxidantes | : Não existem dados disponíveis |
| Limites explosivos | : Não existem dados disponíveis |

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 453/2010

9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existem informações adicionais disponíveis.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais de utilização.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não irá ocorrer polimerização perigosa.

10.4. Condições a evitar

Calor. Luz.

10.5. Materiais incompatíveis

Oxidantes fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Os produtos de decomposição perigosos podem ser libertados durante um aquecimento prolongado como fumos, monóxido de carbono e dióxido. Aldeídos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informação sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda : Não classificado
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

| Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner | |
|--|-------------|
| LD50 oral rato | >2000 mg/kg |
| LD50 cutânea rato | >2000 mg/kg |

| Subtilisinas (enzimas proteolíticas) (9014-01-1) | |
|--|------------------------------|
| LD50 oral rato | 3700 mg/kg |
| ATE CLP (oral) | 3700,000 mg/kg peso corporal |

| Álcool, C12-14 secundário, etoxilado (84133-50-6) | |
|---|------------------------------|
| LD50 oral rato | 2100 mg/kg |
| ATE CLP (oral) | 2100,000 mg/kg peso corporal |

Corrosão/irritação cutânea : Não classificado
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos

Lesão/irritação ocular grave : Provoca irritação ocular
pH: 7,3

Sensibilização respiratória ou cutânea : Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

Mutagenicidade das 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 específica em órgão alvo (exposição única) : Não classificado
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos

Toxicidade específica em órgão alvo (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.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

| Álcool, C12-14 secundário, etoxilado (84133-50-6) | |
|---|--|
| LC50 peixes 1 | 3,2 mg/l (Tempo de exposição: 96 h - Espécie: Pimephales promelas) |
| EC50 Daphnia 1 | 3,2 mg/l (Tempo de exposição: 48 h - Espécie: pulga de água) |

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 453/2010

12.2. Persistência e degradabilidade

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Persistência e degradabilidade

O(s) agente(s) tensoativo(s) contido(s) nesta preparação está(ão) em conformidade com os critérios de biodegradabilidade conforme exposto no Regulamento (CE) N.º 648/2004 sobre detergentes. Os dados de apoio a esta declaração encontram-se à disposição das autoridades competentes dos Estados Membros e ser-lhes-ão disponibilizados mediante pedido direto ou sob pedido do fabricante de detergentes.

12.3. Potencial de bioacumulação

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Potencial de bioacumulação

Não estabelecido.

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis.

12.6. Outros efeitos adversos

Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

- Recomendações de eliminação de resíduos : Eliminar de forma segura de acordo com os regulamentos locais/nacionais. Não reutilizar recipientes vazios.
- Informações adicionais : Os recipientes vazios devem ser bem enxaguados com grandes quantidades de água limpa. Os recipientes vazios devem ser recolhidos para reciclagem, recuperação ou eliminação de acordo com os regulamentos locais. Garantir que todos os regulamentos nacionais/locais são verificados.
- Ecologia – materiais residuais : Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

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

14.1. Número ONU

Não regulado para transporte.

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Não aplicável.

14.3. Classe(s) de perigo no transporte

Não aplicável.

14.4. Grupo de embalagem

Não aplicável.

14.5. Perigos ambientais

- Perigoso para o ambiente : Não.
- Poluente marinho : Não.
- Outras informações : Não existem informações adicionais disponíveis.

14.6. Precauções especiais para o utilizador

14.6.1. Transporte terrestre

Não existem informações adicionais disponíveis.

14.6.2. Transporte marítimo

Não existem informações adicionais disponíveis.

14.6.3. Transporte aéreo

Não existem informações adicionais disponíveis.

14.6.4. Transporte em cursos de água interiores

Não sujeito a ADN : Não existem informações adicionais disponíveis.

14.6.5. Transporte ferroviário

Carruagem proibida (RID) : Não existem informações adicionais disponíveis.

14.7. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC

Não aplicável.

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 453/2010

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. Regulamentos da UE

Não contém qualquer substância da lista de candidatos do regulamento REACH.

15.1.2. Regulamentos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis.

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada nenhuma avaliação de segurança química.

SECÇÃO 16: Outras informações

| | |
|----------------------------|--|
| Data de revisão | : 02/05/2018 |
| Principais fontes de dados | : REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006. |
| Outras informações | : Nenhum. |

Texto completo das expressões H e EUH:

| | |
|---|--|
| Tox. aguda 5 (oral) | Toxicidade aguda (oral), Categoria 5 |
| Tox. aguda 5 (dérmica) | Toxicidade aguda (dérmica), Categoria 5 |
| Tox. aguda 5 (inalação) | Toxicidade aguda (inalação), Categoria 5 |
| Aguda para o meio aquático 1 | Perigoso para o ambiente aquático – Perigo agudo, Categoria 1 |
| Perigo crónico para o ambiente aquático 1 | Perigoso para o ambiente aquático — Perigo crónico, Categoria 1 |
| Lesões oculares 1 | Lesões oculares graves/irritação ocular, Categoria 1 |
| Lesões oculares 2B | Lesões oculares graves/irritação ocular, Categoria 2B |
| Sens. resp. 1 | Sensibilização — Respiratória, Categoria 1 |
| Irrit. cutâneo 2 | Corrosão/irritação cutânea, Categoria 2 |
| STOT SE 2 | Toxicidade específica em órgão alvo (exposição única), Categoria 2 |
| STOT SE 3 | Toxicidade específica em órgão alvo (exposição única), Categoria 3 |
| H303 | Pode ser nocivo por ingestão |
| H313 | Pode ser nocivo em contacto com a pele |
| H315 | Provoca irritação cutânea |
| H320 | Provoca lesões oculares graves |
| H333 | Provoca irritação ocular |
| H334 | Pode ser nocivo por inalação |
| H335 | Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias |
| H318 | Pode provocar irritação das vias respiratórias |
| H400 | Muito tóxico para os organismos aquáticos |
| H410 | Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros |

FDS UE (Anexo II do REACH)

As informações constantes desta ficha não constituem uma especificação e não garantem propriedades específicas. Estas informações destinam-se a fornecer conhecimento geral no que diz respeito à saúde e segurança com base no nosso conhecimento sobre o manuseamento, armazenamento e utilização deste produto. Não se aplicam a utilizações do produto invulgares ou não padronizadas ou quando as instruções ou recomendações não são seguidas.