

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

## EXCELLYSE I

Data da criação	01/06/2015		
Data da revisão	01/08/2022	Versão	5

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

- 1.1. Identificador do produto** EXCELLYSE I  
Substância / mistura mistura  
Número ED7065
- 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**  
**Uso previsto da preparação**  
reagente de diagnóstico  
**O sistema descritor de utilizações**  
SU 24 Investigação e desenvolvimento científicos  
PC 21 Produtos químicos de laboratório  
PROC 15 Utilização como reagente para uso laboratorial  
**Uso não recomendado da preparação**  
O produto não deve usado para outros fins que não os indicados na Secção 1.
- 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**  
**Fabricante**  
Nome ou nome comercial EXBIO Praha, a.s.  
Endereço Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250  
República Checa  
Telefone +420261090666  
Email orders@exbio.cz  
Endereço da página www.exbio.cz  
**Endereço eletrónico de uma pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança**  
Nome EXBIO Praha, a.s.  
Email orders@exbio.cz
- 1.4. Número de telefone de emergência**  
Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica  
Rua Almirante Barroso, n.º36 1000-013 Lisboa - Portugal, Tel: + 351 800 250 250

### SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- 2.1. Classificação da substância ou mistura**  
**Classificação da mistura em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

A preparação é classificada com perigosa.

Acute Tox. 4, H302  
Skin Irrit. 2, H315  
Skin Sens. 1, H317  
Eye Irrit. 2, H319  
STOT SE 3, H335  
Muta. 2, H341  
Carc. 1B, H350

Texto completo de todas as classificações e advertências de perigos estão colocadas na seção 16.

#### Os principais efeitos para a saúde humana e para o ambiente

Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Pode provocar cancro. Suspeito de provocar anomalias genéticas. Nocivo por ingestão.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

## EXCELLYSE I

Data da criação	01/06/2015		
Data da revisão	01/08/2022	Versão	5

### 2.2. Elementos do rótulo

#### Pictograma de perigo



#### Palavra-sinal

Perigo

#### Substâncias perigosas

formaldeído a ...%  
metanol

#### Advertências de perigo

H302	Nocivo por ingestão.
H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H341	Suspeito de provocar anomalias genéticas.
H350	Pode provocar cancro.

#### Recomendações de prudência

P201	Pedir instruções específicas antes da utilização.
P264	Lavar mãos e partes do corpo expostas cuidadosamente após manuseamento.
P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular.
P301+P312	EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um médico.
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água e sabão.
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. Continue a enxaguar.
P308+P313	EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P362+P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

### 2.3. Outros perigos

A mistura não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas de acordo com os critérios estipulados no Regulamento delegada da Comissão (UE) 2017/2100 ou no regulamento da Comissão (UE) 2018/605. A mistura não contém nenhuma substância que preencha os critérios de PBT ou mPmB segundo o Anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) na sua redação atual.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

## EXCELLYSE I

Data da criação	01/06/2015		
Data da revisão	01/08/2022	Versão	5

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

#### 3.2. Misturas

**Preparação contém estas substâncias perigosas e substâncias com a mais alta concentração permitida no ambiente de trabalho**

Números de identificação	Nome da Substância	Conteúdo em % de peso	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) no 1272/2008	Nota
Index: 605-001-00-5 CAS: 50-00-0 CE: 200-001-8	formaldeído a ...%	<5	Acute Tox. 3, H301+H311+H331 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Muta. 2, H341 Carc. 1B, H350 Limite de concentração específica: Skin Corr. 1B, H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2, H315: 5 % ≤ C < 25 % Skin Sens. 1, H317: C ≥ 0,2 % Eye Irrit. 2, H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3, H335: C ≥ 5 %	1, 2, 4
Index: 603-001-00-X CAS: 67-56-1 CE: 200-659-6	metanol	<2	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 3, H301+H311+H331 STOT SE 1 (**), H370 Limite de concentração específica: STOT SE 1, H370: C ≥ 10 % STOT SE 2, H371: 3 % ≤ C < 10 %	3, 4

#### Notas

\*\* outra via de exposição não pode ser excluída

- Nota B: Algumas substâncias (ácidos, bases, etc.) são colocadas no mercado na forma de soluções aquosas com diversas concentrações. Uma vez que os riscos variam com a concentração, essas substâncias exigem rotulagens e classificações diferentes. Na Parte 3, às entradas com a nota B correspondem designações gerais do tipo: «ácido nítrico a ... %». Nesses casos, o fornecedor deve declarar no rótulo a concentração da solução, expressa em percentagem. A não ser que seja declarada de outra forma, supõe-se que a concentração percentual é calculada na base massa/massa.
- Nota D: Determinadas substâncias que podem polimerizar-se ou decompor-se espontaneamente são, em geral, colocadas no mercado numa forma estabilizada. É nessa forma que estão enumeradas na Parte 3. Contudo, as referidas substâncias são, por vezes, colocadas no mercado numa forma não estabilizada. Nesses casos, o fornecedor deve indicar no rótulo a designação da substância seguida dos termos «não estabilizado(a)».
- Substância para a qual são estabelecidos os limites de exposição.
- O uso da substância está restringido pelo Anexo XVII da Regulação REACH

Texto completo de todas as classificações e advertências de perigos estão colocadas na seção 16.

### SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

#### 4.1. Descrição das medidas de emergência

Atenção à sua própria segurança. Se algum problema de saúde se manifestar ou em caso de dúvida, contactar um médico e mostrar as informações que constam desta ficha de dados de segurança. Se a pessoa estiver inconsciente, colocá-la na posição de estabilidade (de recuperação), de lado com a cabeça ligeiramente para trás assegurando-se de que as vias respiratórias estão desobstruídas; nunca induzir o vômito. Se a pessoa vomitar por si, assegure-se de que não aspira o vômito. Em situações potencialmente fatais, começar por efetuar manobras de ressuscitação da pessoa afetada e assegurar assistência médica. Paragem respiratória - administrar imediatamente respiração artificial. Paragem cardíaca - efetuar imediatamente massagem cardíaca externa.

#### Em caso de inalação

Interromper imediatamente a exposição; levar a pessoa afetada para um local arejado. Evitar que a pessoa arrefeça. Administrar tratamento médico em caso de persistência da irritação, dispneia ou outros sintomas.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

## EXCELLYSE I

Data da criação	01/06/2015		
Data da revisão	01/08/2022	Versão	5

### Se entrar em contacto com a pele

Retirar as roupas contaminadas. Lavar as zonas afetadas com bastante água, de preferência morna. Deve utilizar-se sabão, solução de sabão ou champô se a pele não tiver lesões. Administrar tratamento médico em caso de persistência da irritação da pele.

### Se entrar em contacto com os olhos

Lavar imediatamente os olhos com um fluxo de água corrente, abrir as pálpebras (forçando se necessário); se a pessoa afetada estiver a utilizar lentes de contacto, retire-as imediatamente. Continuar a lavar durante, pelo menos, 10 minutos. Administrar tratamento médico, especializado se possível.

### En caso de ingestão

Administrar tratamento médico. Caso a pessoa não tenha sintomas, contactar o Centro de Informação Antivenenos para decidir sobre a necessidade de tratamento médico; forneça informações sobre as substâncias, a composição do produto incluída na embalagem original ou a ficha de dados de segurança do produto.

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

##### Em caso de inalação

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

##### Se entrar em contacto com a pele

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

##### Se entrar em contacto com os olhos

Provoca irritação ocular grave.

##### En caso de ingestão

Irritação, náuseas.

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

Tratamento sintomático.

### SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

#### 5.1. Meios de extinção

##### Meios adequados de extinção

Espuma resistente ao álcool, dióxido de carbono, pó, jacto de água pulverizada, névoa de água.

##### Meios inadequados de extinção

Água - jacto forte.

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

Em caso de incêndio, pode ocorrer a formação de monóxido de carbono, dióxido de carbono e outros gases tóxicos. A inalação de produtos perigosos resultantes da degradação (pirólise) do produto pode prejudicar gravemente a saúde.

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

Aparelho de respiração autónomo (SCBA) com fato de proteção química apenas nos casos em que seja provável o contacto pessoal (próximo). Usar um aparelho de respiração autónomo e vestuário de proteção completo. Não permitir que os materiais contaminados que tenham sido utilizados para extinção de incêndios escoem para os esgotos ou entrem em contacto com águas superficiais ou subterrâneas.

### SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

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

Usar equipamento de proteção individual para trabalhar. Seguir as instruções das secções 7 e 8. Não inalar os névoas/vapores/aerossóis. Evitar o contacto com a pele e com os olhos.

#### 6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a contaminação do solo e o contacto com águas superficiais ou subterrâneas.

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

O produto derramado deve ser coberto com um material absorvente (não inflamável) adequado (areia, terra de diatomáceas, terra e outros materiais absorventes adequados); colocar em recipientes bem fechados e eliminar de acordo com as indicações da Secção 13. Em caso de derrame de uma quantidade substancial de produto, informar os bombeiros e outras autoridades competentes a nível local. Após a remoção do produto, lavar o local contaminado com água abundante. Não utilizar solventes.

#### 6.4. Remissão para outras secções

Ver secções 7, 8 e 13.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

## EXCELLYSE I

Data da criação	01/06/2015		
Data da revisão	01/08/2022	Versão	5

### SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

#### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Evitar a formação de gases e vapores em concentrações que ultrapassem os limites de exposição ocupacional. Não inalar os névoas/vapores/aerossóis. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Pedir instruções específicas antes da utilização. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar bem as mãos e as partes do corpo expostas após o manuseamento. Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar equipamento de proteção individual de acordo com as indicações da secção 8. Respeitar as normas legais em vigor relativas à segurança e proteção da saúde.

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

Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco, seco e bem ventilado previsto para o efeito. Armazenar em local fechado à chave. Manter o recipiente bem fechado.

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

reagente de diagnóstico

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

#### 8.1. Parâmetros de controlo

A mistura contém substâncias relativamente às quais estão definidos limites de exposição ocupacional.

#### União Europeia

#### Directiva 2006/15/CE da Comissão

Nome da substância (componente)	Tipo	Valor	Nota
metanol (CAS: 67-56-1)	OEL 8 horas	260 mg/m <sup>3</sup>	cutânea
	OEL 8 horas	200 ppm	

#### 8.2. Controlo da exposição

Seguir as medidas gerais de proteção da saúde no local de trabalho, principalmente no que se refere à ventilação adequada. É possível apenas com exaustão local ou uma ventilação geral eficaz. Se os limites de exposição não puderem ser cumpridos desta forma, deve ser sempre utilizada uma proteção adequada das vias respiratórias. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar bem as mãos com água e sabão no final do trabalho e antes de quaisquer pausas para refeições e descanso.

#### Proteção ocular/facial

Óculos de proteção.

#### Proteção da pele

Proteção das mãos: Luvas de proteção resistentes ao produto. Para decidir sobre a espessura, o material e a permeabilidade das luvas, siga as recomendações do respetivo fabricante. Respeitar as outras recomendações do fabricante. Outras proteções: vestuário de proteção. A pele contaminada deve ser cuidadosamente lavada.

#### Proteção respiratória

Meia máscara com filtro contra vapores orgânicos ou aparelho de respiração autónomo se necessário, se os limites de exposição das substâncias forem ultrapassados ou em ambientes mal ventilados.

#### Perigo térmico

Não disponível.

#### Controlo da exposição ambiental

Respeitar as medidas gerais relativas à proteção do ambiente, ver secção 6.2.

### SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

#### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	líquido
Cor	incolor
Odor	característico, doce / pungente
Ponto de fusão/ponto de congelação	data não disponível
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	data não disponível
Inflamabilidade	data não disponível
Limite superior e inferior de explosividade	data não disponível
Ponto de inflamação	data não disponível

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

## EXCELLYSE I

Data da criação	01/06/2015		
Data da revisão	01/08/2022	Versão	5

Temperatura de autoignição	data não disponível
Temperatura de decomposição	data não disponível
pH	data não disponível
Viscosidade cinemática	data não disponível
Solubilidade na água	solúvel
Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	data não disponível
Pressão de vapor	data não disponível
Densidade e/ou densidade relativa	data não disponível
Densidade relativa do vapor	data não disponível
Características das partículas	data não disponível

### 9.2. Outras informações

não disponível

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

Em condições normais de utilização não ocorrem reações perigosas com outras substâncias.

### 10.2. Estabilidade química

O produto é estável em condições normais de utilização.

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Desconhecida.

### 10.4. Condições a evitar

O produto é estável e não ocorre degradação em condições normais de utilização. Proteger de chamas, faíscas, sobreaquecimento e gelo.

### 10.5. Materiais incompatíveis

Proteger contra ácidos, bases e agentes oxidantes fortes.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não se desenvolvem em circunstâncias normais de utilização. Efeitos perigosos incluindo a formação de monóxido de carbono e de dióxido de carbono a altas temperaturas e na presença de fogo.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

A inalação de vapores de solventes em quantidades que ultrapassem os limites de exposição no local de trabalho pode causar envenenamento agudo por inalação, dependendo do nível de concentração e do tempo de exposição. Não há dados toxicológicos disponíveis para a mistura.

#### Toxicidade aguda

Nocivo por ingestão.

#### Corrosão/irritação cutânea

Provoca irritação cutânea.

#### Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

#### Sensibilização respiratória ou cutânea

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

#### Mutagenicidade em células germinativas

Suspeito de provocar anomalias genéticas.

#### Carcinogenicidade

Pode provocar cancro.

#### Toxicidade reprodutiva

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

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

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

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

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

#### Perigo de aspiração

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

## EXCELLYSE I

Data da criação	01/06/2015		
Data da revisão	01/08/2022	Versão	5

### 11.2. Informações sobre outros perigos

A mistura não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas de acordo com os critérios estipulados no Regulamento delegada da Comissão (UE) 2017/2100 ou no regulamento da Comissão (UE) 2018/605.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1. Toxicidade

#### Toxicidade aguda

### 12.2. Persistência e degradabilidade

Não existem dados disponíveis.

### 12.3. Potencial de bioacumulação

Não disponível.

### 12.4. Mobilidade no solo

Não disponível.

### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

O produto não contém nenhuma substância que preencha os critérios de PBT ou mPmB nos termos do Anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) na sua redação atual.

### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

A mistura não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas de acordo com os critérios estipulados no Regulamento delegada da Comissão (UE) 2017/2100 ou no regulamento da Comissão (UE) 2018/605.

### 12.7. Outros efeitos adversos

Não disponível.

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Perigo de contaminação ambiental; eliminar os resíduos em conformidade com os regulamentos locais e/ou nacionais. Agir em conformidade com os regulamentos em vigor relativos à eliminação de resíduos. O produto não utilizado e as embalagens contaminadas devem ser colocados em recipientes destinados à recolha de resíduos, rotulados e enviados a uma pessoa responsável pela sua eliminação (uma empresa especializada), devidamente autorizada para o efeito. Não deitar o produto não utilizado nos sistemas de esgotos. O produto não deve ser eliminado juntamente com os resíduos urbanos. Os recipientes vazios podem ser usados em incineradores de resíduos para produção de energia ou despejados num aterro, devidamente classificados. Os recipientes perfeitamente limpos podem ser enviados para reciclagem.

#### Legislação de resíduos

Decreto-Lei n.º 110/2013. Lei n.º 52/2021. Directiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Novembro de 2008, relativa aos resíduos, na sua redação atual. Decisão 2000/532/CE que estabelece uma lista de resíduos, na sua redação atual.

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

### 14.1. Número ONU ou número de ID

não são submetidas a prescrições de transporte

### 14.2. Designação oficial de transporte da ONU

não relevante

### 14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

não relevante

### 14.4. Grupo de embalagem

não relevante

### 14.5. Perigos para o ambiente

não relevante

### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

Referência nas secções 4 a 8.

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

não relevante

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

## EXCELLYSE I

Data da criação	01/06/2015		
Data da revisão	01/08/2022	Versão	5

### SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Decreto-Lei n.º 88/2015. Decreto-Lei n.º 61/2010. Decreto-Lei n.º 220/2012. Decreto-Lei n.º 81/2009.15.1. Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão, na sua redação atual. REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, na sua redação atual. Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão de 18 de junho de 2020 que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

#### Restrições nos termos do Anexo XVII do Regulamento (EC) n.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado

formaldeído a ...%

Restrições	Condições de limitação
28	<p>Sem prejuízo do disposto noutras partes do presente anexo, as disposições seguintes são aplicáveis às entradas 28 a 30:</p> <p>1. Não podem ser colocadas no mercado nem utilizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— como substâncias,</li><li>— como constituintes de outras substâncias, nem</li><li>— em misturas, para fornecimento ao público em geral, sempre que a concentração individual na substância ou na mistura for igual ou superior:</li><li>— quer ao limite específico de concentração relevante especificado na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,</li><li>— quer ao limite de concentração genérico pertinente estabelecido na Parte 3 do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.</li></ul> <p>Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, que a embalagem das referidas substâncias e misturas contém a menção seguinte, de forma visível, legível e indelével:</p> <p>«Reservado aos utilizadores profissionais».</p> <p>2. Por derrogação, o ponto 1 não é aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como definidos nas Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE;</li><li>b) Aos produtos cosméticos, tal como definidos na Directiva 76/768/CEE;</li><li>c) Aos seguintes combustíveis e produtos derivados do petróleo:<ul style="list-style-type: none"><li>— combustíveis abrangidos pela Directiva 98/70/CE,</li><li>— produtos derivados dos óleos minerais destinados a serem utilizados como combustíveis em instalações de combustão móveis ou fixas,</li><li>— aos combustíveis vendidos em sistema fechado (como botijas de gás liquefeito);</li></ul></li><li>d) Às tintas para pintura artística abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008;</li><li>e) Às substâncias enumeradas no apêndice 11, coluna 1, no tocante às aplicações ou utilizações enumeradas no apêndice 11, coluna 2. Caso seja especificada uma data na coluna 2 do apêndice 11, a derrogação é aplicável até essa data.</li><li>f) Dispositivos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745.</li></ul>

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

## EXCELLYSE I

Data da criação	01/06/2015		
Data da revisão	01/08/2022	Versão	5

formaldeído a ...%

Restrições	Condições de limitação
72	<p>1. Não podem ser colocadas no mercado após 1 de novembro de 2020 em qualquer dos seguintes artigos:</p> <p>a) Vestuário ou respetivos acessórios;</p> <p>b) Têxteis exceto vestuário que, em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, entrem em contacto com a pele humana de um modo semelhante ao vestuário;</p> <p>c) Calçado;</p> <p>se o vestuário, respetivos acessórios, têxteis exceto vestuário ou calçado forem para utilização pelos consumidores e a substância estiver presente numa concentração, medida em material homogéneo, igual ou superior à estabelecida para essa substância no apêndice 12.</p> <p>2. Por derrogação, no que diz respeito à colocação no mercado de formaldeído [número CAS 50-00-0] em blusões, casacos ou estofos, a concentração relevante para efeitos do ponto 1 é de 300 mg/kg durante o período entre 1 de novembro de 2020 e 1 de novembro de 2023. A concentração estabelecida no apêndice 12 é aplicável a partir dessa data.</p> <p>3. O ponto 1 não é aplicável a:</p> <p>a) Vestuário, respetivos acessórios ou calçado, ou partes de vestuário, respetivos acessórios ou calçado, fabricados exclusivamente com couro natural, peles ou peles com pelo;</p> <p>b) Fechos não têxteis e acessórios decorativos não têxteis;</p> <p>c) Vestuário, respetivos acessórios, têxteis exceto vestuário ou calçado em segunda mão;</p> <p>d) Alcatifas e revestimentos de matérias têxteis para pavimentos para utilização em interiores, tapetes e passadeiras.</p> <p>4. O disposto no ponto 1 não é aplicável a vestuário, respetivos acessórios, têxteis exceto vestuário ou calçado abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) ou do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho (**).</p> <p>5. O ponto 1, alínea b), não é aplicável a têxteis descartáveis. Por «Têxteis descartáveis» entendem-se, têxteis concebidos para utilizar uma só vez ou durante um período de tempo limitado e que não se destinam a uma utilização posterior para fins idênticos ou semelhantes.</p> <p>6. O disposto nos pontos 1 e 2 é aplicável sem prejuízo da aplicação de eventuais restrições mais rigorosas estabelecidas no presente anexo ou noutra legislação aplicável da União.</p> <p>7. A Comissão deve reexaminar a isenção referida no ponto 3, alínea d) e, se adequado, alterar este ponto em conformidade.</p> <p>(*) Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51).</p> <p>(**) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).</p>

metanol

Restrições	Condições de limitação
69	Não pode ser colocado no mercado destinado ao público em geral após 9 de maio de 2019 em líquidos de lavagem de para-brisas ou líquidos antigelo para para-brisas, numa concentração igual ou superior a 0,6 % em peso.

### 15.2. Avaliação da segurança química

não disponível

### SECÇÃO 16: Outras informações

#### Uma lista de frases de risco padronizadas usadas na folha de dados de segurança

H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H302	Nocivo por ingestão.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

## EXCELLYSE I

Data da criação	01/06/2015		
Data da revisão	01/08/2022	Versão	5

H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H341	Suspeito de provocar anomalias genéticas.
H350	Pode provocar cancro.
H370	Afecta os órgãos.
H371	Pode afectar os órgãos.
H301+H311+H331	Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação.

### Orientações para manuseio seguro na folha de dados de segurança

P201	Pedir instruções específicas antes da utilização.
P264	Lavar mãos e partes do corpo expostas cuidadosamente após manuseamento.
P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular.
P301+P312	EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um médico.
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água e sabão.
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. Continue a enxaguar.
P308+P313	EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P362+P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

### Outra informação importante sobre proteção da saúde humana

O produto não deve usado para outros fins que não os indicados na Secção 1 - exceto se especificamente autorizados pelo fabricante/importador. O utilizador é responsável por cumprir todos os regulamentos relativos à proteção da saúde.

### Legenda com a explicação das abreviaturas e siglas utilizadas na ficha de dados de segurança

ADR	Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via rodoviária
BCF	Factor de bioconcentração
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Código de identificação para cada substância listada no EINECS
CLP	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substância e preparação
COV	Compostos orgânicos voláteis
EINECS	Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado
EmS	Plano de emergência
EuPCS	Sistema europeu de categorização de produtos
IATA	Associação de Transporte Aéreo Internacional
IBC	Código Internacional para a Construção e Equipamentos de Navios Transportadores de Substâncias Químicas Perigosas
ICAO	Organização da Aviação Civil Internacional
IMDG	Mercadorias Marítimas Perigosas Internacionais
IMO	Organização Marítima Internacional
INCI	Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos
ISO	Organização Internacional para Padronização
IUPAC	União Internacional de Química Pura e Aplicada
log Kow	Coefficiente de partição octanol-água
mPmB	Bastante persistente e bio-acumulável
OEL	Limites de exposição ocupacional
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxico
ppm	Partes por milhão
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas
RID	Acordo sobre o transporte de mercadorias perigosas por via férrea
UE	União Europeia

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

## EXCELLYSE I

Data da criação	01/06/2015		
Data da revisão	01/08/2022	Versão	5

UN	Número de identificação de quatro dígitos da substância ou artigo retirado do Regulamento Modelo da ONU
UVCB	Substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reacção complexos e materiais biológicos
Acute Tox.	Toxicidade aguda
Carc.	Carcinogenicidade
Flam. Liq.	Líquido inflamável
Muta.	Mutagenicidade em células germinativas
Skin Corr.	Corrosão cutânea
Skin Sens.	Sensibilização cutânea
STOT SE	Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única

### Diretrizes de treinamento

Informar o pessoal sobre a forma de utilização recomendada, o equipamento de protecção obrigatório, as medidas de primeiros socorros e as formas proibidas de manusear o produto.

### Restrições recomendadas de uso

não disponível

### Informações sobre fontes de dados usadas para compilar a Ficha de Dados de Segurança

REGULAMENTO (CE) N.º 1907/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO (REACH), na sua redacção actual. REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, na sua redacção actual. Dados do fabricante da substância/mistura, se disponíveis - informações constantes dos dossiês de registo.

### As alterações (quais informações foram adicionadas, excluídas ou modificadas)

Revisão geral da ficha de dados de segurança de acordo com o Regulamento da Comissão (UE) 2020/878.

### Mais informações

Procedimento de classificação - método de cálculo.

## Advertência

A ficha de dados de segurança contém informações que visam assegurar a segurança e protecção da saúde no local de trabalho e a protecção ambiental. A informação apresentada corresponde ao estado actual do conhecimento e da experiência e está em conformidade com as normas legais em vigor. A informação não deve ser considerada como garantia de que o produto é adequado e aplicável para uma situação em particular.