

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

1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Mistura
Designação comercial	: Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus
Código do produto	: S2-SA
Tipo de produto	: Food Safety -- [Food Safety]
Número(s) de peça	: S2-SA 700003789

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

Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura	: Produtos químicos de laboratório Investigação e desenvolvimento científicos
-------------------------------------	--

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante

Neogen Corporation
620 Leshar Place
48912 Lansing, Michigan
United States of America
T 800.234.5333
sds@neogen.com, <https://www.neogen.com/>

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência	: 24 hours: Medical: 1-800-498-5743 (U.S. and Canada) or 1-651-523-0318 (international) Spill/CHEMTREC: 1-800-424-9300 (U.S. and Canada) or 1-703-527-3887 (international)
----------------------	--

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

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

Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2	H319
Sensibilização cutânea, categoria 1	H317
Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 3	H412

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

2.2. Elementos do rótulo

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

Pictogramas de perigo (CLP)



GHS07

Palavra-sinal (CLP)	: Atenção
Contém	: Sodium pyruvate

Advertências de perigo (CLP)	: <ul style="list-style-type: none">○ H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.○ H319 - Provoca irritação ocular grave.○ H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
------------------------------	--

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Recomendações de prudência (CLP) :

- P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva.
- P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo).
- P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
- P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
- P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usar.

2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT e/ou /mPmB $\geq 0,1\%$, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

Componente	
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios PBT do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Sodium pyruvate (113-24-6), Lithium chloride (7447-41-8), Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9), Glycine (56-40-6), Glycerin (56-81-5), Sodium hydroxide (1310-73-2) ⁽¹⁾
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios mPmB do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Sodium pyruvate (113-24-6), Lithium chloride (7447-41-8), Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9), Glycine (56-40-6), Glycerin (56-81-5), Sodium hydroxide (1310-73-2) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Substância(s) em concentração inferior a 0,1% e apresentada(s) numa base voluntária

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Glycine substância com valor(es) limite de exposição profissional nacional(ais) (LV)	N.º CAS: 56-40-6 N.º CE: 200-272-2	$\geq 5 - < 10$	Não classificado
Sodium pyruvate	N.º CAS: 113-24-6 N.º CE: 204-024-4	$\geq 5 - < 10$	Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Chronic 2, H411
Lithium chloride	N.º CAS: 7447-41-8 N.º CE: 231-212-3	$\geq 1 - < 5$	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Cutânea), H312 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT RE 2, H373
Siloxanes and silicones, dimethyl substância com valor(es) limite de exposição profissional nacional(ais) (RO)	N.º CAS: 63148-62-9	$\geq 0,1 - < 0,5$	Não classificado
Glycerin substância com valor(es) limite de exposição profissional nacional(ais) (BE, CZ, DE, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, PL, SI, SK, CH)	N.º CAS: 56-81-5 N.º CE: 200-289-5	$\geq 0,1 - < 0,5$	Não classificado

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Sodium hydroxide substância com valor(es) limite de exposição profissional nacional(ais) (AT, BE, BG, CZ, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, LT, LV, PL, PT, SE, SK, IS, NO, MK, CH, TR)	N.º CAS: 1310-73-2 N.º CE: 215-185-5 Número de índice CE: 011-002-00-6	< 0,1	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318

Limites de concentração específicos:		
Denominação	Identificador do produto	Limites de concentração específicos (%)
Sodium hydroxide	N.º CAS: 1310-73-2 N.º CE: 215-185-5 Número de índice CE: 011-002-00-6	(0,5 ≤ C < 2) Skin Irrit. 2; H315 (0,5 ≤ C < 2) Eye Irrit. 2; H319 (2 ≤ C < 5) Skin Corr. 1B; H314 (5 ≤ C < 100) Skin Corr. 1A; H314

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em geral	: Em caso de indisposição, consultar um médico.
Primeiros socorros em caso de inalação	: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Lavar a pele com muita água. Retirar a roupa contaminada. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
Primeiros socorros em caso de 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. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.
Auto protecção do socorrista	: Os trabalhadores que prestam os primeiros socorros devem usar equipamento de protecção adequado.

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

Sintomas/efeitos em caso de inalação	: Nenhum(a) em condições normais.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele	: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos	: Irritação ocular.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	: Nenhum(a) em condições normais.

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 de extinção adequados	: Água pulverizada. Pó seco. Espuma. Dióxido de carbono.
Meios de extinção inadequados	: Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio	: Nenhum perigo de incêndio.
Perigo de explosão	: Nenhum perigo direto de explosão.

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Possível libertação de fumos tóxicos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios : Combater o incêndio a uma distância segura, a partir de um local protegido. Não entrar na área em chamas sem equipamento protetor adequado, incluindo proteção respiratória.

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

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

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

Medidas gerais : Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Avisar as autoridades se o produto penetrar no sistema de esgotos ou em águas públicas. Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Equipamento de proteção : Usar o equipamento de proteção individual recomendado.

Procedimentos de emergência : Ventilar a zona do derrame. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».

Procedimentos de emergência : Evacuar o pessoal supérfluo. Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para confinamento : Absorver o material derramado com areia ou terra. Conter quaisquer derrames com barreiras ou absorventes de modo a evitar a sua penetração nos esgotos ou cursos de água. Interromper o vazamento, se possível sem riscos.

Métodos de limpeza : Absorver o líquido derramado com material absorvente.

Outras informações : Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.

6.4. Remissão para outras secções

Para mais informações, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Usar equipamento de proteção individual.

Medidas de higiene : A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas : Conservar em lugar fresco e bem ventilado ao abrigo do calor.

Condições de armazenamento : Conservar em ambiente fresco. Manter ao abrigo da luz solar.

Materiais de embalagem : Manter sempre o produto num recipiente da mesma natureza que o de origem.

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

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

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Portugal - Limites de exposição profissional	
Nome local	Hidróxido de sódio
OEL C	2 ppm
Referência regulamentar	Norma Portuguesa NP 1796:2014

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Equipamentos de proteção individual

Equipamento de proteção individual:

Usar o equipamento de proteção individual recomendado.

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Óculos de segurança

Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado

Proteção das mãos:

Luvas de proteção

Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento de respiração adequado

Controlo da exposição ambiental

Controlo da exposição ambiental:

Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Líquido	
Cor	: Límpido. Vermelho.	
Odor	: Inodoro.	
Limiar de odor	:	Não disponível
Ponto de fusão	: Não aplicável	

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Ponto de congelação	:	Não disponível
Ponto de ebulição	:	Não disponível
Inflamabilidade	:	Não inflamável.
Limite inferior de explosão	:	Não disponível
Limite superior de explosão	:	Não disponível
Ponto de inflamação	:	Não disponível
Temperatura de autoignição	:	Não disponível
Temperatura de decomposição	:	Não disponível
pH	:	7,2 – 6,8
Viscosidade, cinemática	:	Não disponível
Solubilidade	:	Solúvel em água.
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow})	:	Não disponível
Pressão de vapor	:	Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	:	Não disponível
Densidade	:	Não disponível
Densidade relativa	:	Não disponível
Densidade relativa de vapor a 20°C	:	Não disponível
Características das partículas	:	Não aplicável

9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

O produto não é reativo nas condições normais de utilização, de armazenamento e de transporte.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma nas condições de armazenamento e de manuseamento recomendadas (ver secção 7).

10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Toxicidade aguda (via oral)	:	Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade aguda (via cutânea)	:	Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade aguda (inalação)	:	Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

Sodium pyruvate (113-24-6)

DL50 oral	3533 mg/kg de massa corporal (Mouse, Experimental value, Oral)
DL50 cutânea rato	> 3000 mg/kg de massa corporal (Rat, Male, Experimental value, Intraperitoneal)

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Lithium chloride (7447-41-8)	
DL50 oral rato	526 mg/kg (Rat, Male, Experimental value, Oral)
DL50 oral	526 mg/kg
DL50 cutânea rato	> 2000 mg/kg de massa corporal (OECD 402: Acute Dermal Toxicity, 24 h, Rat, Male / female, Experimental value, Dermal, 14 day(s))
DL50 cutânea coelho	1488 mg/kg Source: Corporate Solution From Thomson Micromedex
CL50 Inalação - Ratazana	> 5,57 mg/l air (OECD 403: Acute Inhalation Toxicity, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, Inhalation (aerosol))

Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9)	
DL50 oral rato	> 5000 mg/kg de massa corporal (Rat, Experimental value, Oral)
DL50 cutânea coelho	> 2000 mg/kg de massa corporal (Rabbit, Similar product, Dermal)
CL50 Inalação - Ratazana	> 11,582 mg/l (Equivalent or similar to OECD 403, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, (maximum achievable concentration), Inhalation (aerosol), 14 day(s))

Glycine (56-40-6)	
DL50 oral rato	7930 – 9550 mg/kg (Rat, Male / female, Experimental value, Oral, 7 day(s))

Glycerin (56-81-5)	
DL50 oral rato	27200 mg/kg (OECD 401: Acute Oral Toxicity, Rat, Female, Experimental value, Oral, 10 day(s))
DL50 cutânea	56750 mg/kg (4 day(s), Guinea pig, Male / female, Experimental value, Dermal, 14 day(s))
CL50 Inalação - Ratazana	> 5,85 mg/l (Equivalent or similar to OECD 412, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, Inhalation (mist), 14 day(s))
CL50 Inalação - Ratazana (Vapores)	> 2,75 mg/l Source: ECHA

Sodium hydroxide (1310-73-2)	
DL50 oral	325 mg/kg
DL50 cutânea coelho	1350 mg/kg

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

7,2 – 6,8pH:

Sodium pyruvate (113-24-6)	
pH	(% 10) 7

Lithium chloride (7447-41-8)	
pH	7 (57 %, 20 °C, OECD 105: Water Solubility)

Glycine (56-40-6)	
pH	No data available in the literature

Glycerin (56-81-5)	
pH	8 – 5,5

Sodium hydroxide (1310-73-2)	
pH	(% 5) 14

Lesões oculares graves/irritação ocular : Provoca irritação ocular grave.

7,2 – 6,8pH:

Sodium pyruvate (113-24-6)	
pH	(% 10) 7

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Lithium chloride (7447-41-8)	
pH	7 (57 %, 20 °C, OECD 105: Water Solubility)
Glycine (56-40-6)	
pH	No data available in the literature
Glycerin (56-81-5)	
pH	8 – 5,5
Sodium hydroxide (1310-73-2)	
pH	(% 5) 14
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea..
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Carcinogenicidade	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Lithium chloride (7447-41-8)	
NOAEL (oral, rato, 90 dias)	84,8 mg/kg de massa corporal Animal: rat, Animal sex: male, Guideline: OECD Guideline 452 (Chronic Toxicity Studies)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida..
Glycine (56-40-6)	
NOAEL (oral, rato, 90 dias)	≥ 2000 mg/kg de massa corporal Animal: rat, Animal sex: male, Guideline: other:
Perigo de aspiração	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Sodium pyruvate (113-24-6)	
Viscosidade, cinemática	Not applicable (solid)
Lithium chloride (7447-41-8)	
Viscosidade, cinemática	Not applicable (solid)
Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9)	
Viscosidade, cinemática	10 – 10000 mm ² /s
Glycine (56-40-6)	
Viscosidade, cinemática	Not applicable (solid)
Glycerin (56-81-5)	
Viscosidade, cinemática	1121 mm ² /s (20 °C, Calculated)
Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Viscosidade, cinemática	No data available in the literature

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral	: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico)	: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Sodium pyruvate (113-24-6)	
CL50 - Peixe [1]	> 100 mg/l (96 h, Pisces, QSAR, Nominal concentration)
CE50 - Crustáceos [1]	> 100 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
CE50 72h - Algas [1]	2,78 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 96h - Algas [1]	94800000 mg/l Source: ECOSAR
CEr50 algas	> 3 mg/l (OECD 201: Alga, Growth Inhibition Test, 72 h, Pseudokirchneriella subcapitata, Static system, Fresh water, Experimental value, GLP)
NOEC (crónica)	3,95 mg/l Test organisms (species): Duration: '28 d'
Lithium chloride (7447-41-8)	
CL50 - Peixe [1]	158 mg/l (OECD 203: Fish, Acute Toxicity Test, 96 h, Oncorhynchus mykiss, Static system, Fresh water, Experimental value, Lethal)
CE50 - Crustáceos [1]	249 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Locomotor effect)
CE50 72h - Algas [1]	> 400 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)
CE50 72h - Algas [2]	112 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)
CEr50 algas	> 400 mg/l (OECD 201: Alga, Growth Inhibition Test, 72 h, Desmodesmus subspicatus, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
LOEC (crónico)	2,53 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC (crónica)	1,7 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC crónico peixes	17,35 mg/l Test organisms (species): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio) Duration: '34 d'
NOEC crónico algas	25 mg/l
Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9)	
CL50 - Peixe [1]	> 1000 mg/l (Pisces, Literature study, Nominal concentration)
CE50 - Outros organismos aquáticos [1]	> 1020 mg/l (96 h, Mytilus edulis, Literature study)
CEr50 algas	> 100 mg/l (72 h, Skeletonema costatum, Literature study, Nominal concentration)
Glycine (56-40-6)	
CL50 - Peixe [1]	> 1000 mg/l (Equivalent or similar to OECD 203, 96 h, Oryzias latipes, Static system, Fresh water, Experimental value, Lethal)
CE50 - Crustáceos [1]	≥ 220 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 h, Daphnia magna, Semi-static system, Fresh water, Experimental value, Locomotor effect)
CE50 72h - Algas [1]	> 1000 mg/l (Equivalent or similar to OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, Static system, Fresh water, Experimental value, Biomass)
CE50 96h - Algas [1]	6417 mg/l Source: Ecological Structure Activity Relationships

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Glycerin (56-81-5)	
CL50 - Peixe [1]	54000 mg/l (96 h, Oncorhynchus mykiss, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
CE50 - Crustáceos [1]	> 10000 mg/l (24 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Locomotor effect)

Sodium hydroxide (1310-73-2)	
CL50 - Peixe [1]	189 mg/l (48 h, Leuciscus idus, Fresh water, Experimental value)
CE50 - Crustáceos [1]	40 mg/l (48 h, Ceriodaphnia sp., Experimental value, Locomotor effect)

12.2. Persistência e degradabilidade

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus	
Persistência e degradabilidade	Não rapidamente degradável

Sodium pyruvate (113-24-6)	
Persistência e degradabilidade	Readily biodegradable in water.

Lithium chloride (7447-41-8)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradability in soil: not applicable, Biodegradability: not applicable.
Carência química de oxigénio (CQO)	Not applicable (inorganic)
CTeO	Not applicable (inorganic)

Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradable in water.

Glycine (56-40-6)	
Persistência e degradabilidade	Readily biodegradable in water.
CBO (% de ThOD)	0,86 (5 day(s), Literature study)

Glycerin (56-81-5)	
Persistência e degradabilidade	Readily biodegradable in water.

Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradability: not applicable.
Carência química de oxigénio (CQO)	Not applicable (inorganic)
CTeO	Not applicable (inorganic)

12.3. Potencial de bioacumulação

Sodium pyruvate (113-24-6)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	-3,8 (Practical experience/observation, OECD 107: Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake Flask Method, 20 °C)
Potencial de bioacumulação	Not bioaccumulative.

Lithium chloride (7447-41-8)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	-0,46 (Estimated value, KOWWIN, 20 °C)
Potencial de bioacumulação	Not bioaccumulative.

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9)	
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	2,86 – 4,25 (Experimental value, OECD 107: Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake Flask Method)
Potencial de bioacumulação	Not bioaccumulative.
Glycine (56-40-6)	
FBC - Peixe [1]	0,893 – 3,16 (Estimated value)
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	-3,21 (Practical experience/observation)
Potencial de bioacumulação	Not bioaccumulative.
Glycerin (56-81-5)	
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	-1,8 (Experimental value, Equivalent or similar to OECD 107, 25 °C)
Potencial de bioacumulação	Not bioaccumulative.
Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	-3,88 Source: SRC
Potencial de bioacumulação	Not bioaccumulative.
12.4. Mobilidade no solo	
Sodium pyruvate (113-24-6)	
Tensão superficial	No data available in the literature
Ecologia - solo	No (test)data on mobility of the substance available.
Lithium chloride (7447-41-8)	
Tensão superficial	No data available (test not performed)
Ecologia - solo	Low potential for adsorption in soil. May be harmful to plant growth, blooming and fruit formation.
Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9)	
Ecologia - solo	Adsorbs into the soil.
Glycine (56-40-6)	
Tensão superficial	No data available in the literature
Coefficiente de adsorção de carbono orgânico normalizado (Log Koc)	0 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, QSAR)
Ecologia - solo	Highly mobile in soil.
Glycerin (56-81-5)	
Tensão superficial	63,4 mN/m (20 °C, 1000 g/l)
Coefficiente de adsorção de carbono orgânico normalizado (Log Koc)	0 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Calculated value)
Ecologia - solo	Highly mobile in soil.
Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Tensão superficial	No data available in the literature
Ecologia - solo	No (test)data on mobility of the substance available.

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Componente	
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios PBT do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Sodium pyruvate (113-24-6), Lithium chloride (7447-41-8), Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9), Glycine (56-40-6), Glycerin (56-81-5), Sodium hydroxide (1310-73-2)(¹)
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios mPmB do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Sodium pyruvate (113-24-6), Lithium chloride (7447-41-8), Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9), Glycine (56-40-6), Glycerin (56-81-5), Sodium hydroxide (1310-73-2)(¹)

(¹) Substância(s) em concentração inferior a 0,1% e apresentada(s) numa base voluntária

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Regulamento relativo aos resíduos a nível regional	: A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor.
Métodos de tratamento de resíduos	: Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado.
Recomendações relativas à eliminação de águas residuais	: A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor.
Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem	: A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor.
Indicações suplementares	: Não reutilizar recipientes vazios.
Código HP	: HP14 - «Ecotóxico»: resíduo que representa ou pode representar um risco imediato ou diferido para um ou vários setores do ambiente

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

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

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

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Não regulamentado

Transporte marítimo

Não regulamentado

Transporte aéreo

Não regulamentado

Transporte por via fluvial

Não regulamentado

Transporte ferroviário

Não regulamentado

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

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

Regulamento Ozono (2024/590)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

Regulamento (CE) do Conselho relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Não contém substâncias abrangidas pelo REGULAMENTO DO CONSELHO (CE) relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

SECÇÃO 16: Outras informações

Abreviaturas e acrónimos:	
ACGIH	Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais
ADN	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior
ADR	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada
ATE	Estimativa da toxicidade aguda
FBC	Fator de bioconcentração
VLB (valor-limite biológico)	Valor-limite biológico
CBO	Carência bioquímica de oxigénio (CBO)
N.º CAS	Número CAS
CLP	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem
CQO	Carência química de oxigénio (CQO)
CSA	Avaliação da segurança química
DMEL	Nível derivado de exposição com efeitos mínimos
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
N.º CE	Número CE
CE50	Concentração efetiva média
DE	Desregulador endócrino
EN	Norma Europeia
CER	Catálogo europeu de resíduos
CIIC	Centro Internacional de Investigação do Cancro
IATA	Associação Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas
CL50	Concentração letal média
DL50	Dose letal média
LOAEL	Nível mínimo com efeitos adversos observáveis
Log Koa	Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Koa)
Log Pow	Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)
MAK	maximum workplace concentration
NOAEC	Concentração sem efeitos adversos observáveis
NOAEL	Nível sem efeitos adversos observáveis
NOEC	Concentração sem efeitos observáveis
N.O.S.	Não especificada de outro modo
OECD	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico
LEP	Limite de exposição profissional
OSHA	Administração de Segurança e Saúde no Trabalho dos Estados Unidos (OSHA)
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxica
PNEC	Concentração previsivelmente sem efeitos
EPI	Equipamentos de proteção individual

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Abreviaturas e acrónimos:

RID	Disposições relativas ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas
FDS	Ficha de Dados de Segurança
STP	Estação de tratamento de águas residuais
TF	Função técnica
CTeO	Carência teórica de oxigénio (ThOD)
TLM	Limite de tolerância médio
TWA	Média ponderada no tempo
COV	Compostos orgânicos voláteis
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
UFI	Identificador Único de Fórmula

Texto integral das frases H e EUH:

Acute Tox. 4 (Cutânea)	Toxicidade aguda (cutânea), categoria 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 4
Aquatic Chronic 2	Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 2
Eye Dam. 1	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1
Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
Met. Corr. 1	Corrosivo para os metais, categoria 1
Skin Corr. 1A	Corrosão/irritação cutânea, categoria 1, subcategoria 1A
Skin Corr. 1B	Corrosão/irritação cutânea, categoria 1, subcategoria 1B
Skin Irrit. 2	Corrosão/irritação cutânea, categoria 2
Skin Sens. 1B	Sensibilização cutânea, categoria 1B
STOT RE 2	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 2
H290	Pode ser corrosivo para os metais.
H302	Nocivo por ingestão.
H312	Nocivo em contacto com a pele.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H373	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

A classificação está conforme com : ATP 12

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.