

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

## M0027950-CICLOFOSFAMIDA



Versão 1 Data de emissão: 3/04/2023  
Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 09/08/2023

Página 1 de 9  
Data de impressão: 09-08-2023

### SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA.

#### 1.1 Identificador do produto.

Nome do produto: CICLOFOSFAMIDA  
Código do produto: M0027950  
Nome Químico: 2-(Bis(2-cloroetil)amino)-1-oxa-3-aza-2-fosfociclohexano 2-óxido mono-hidratado  
N. CAS: 6055-19-2

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

Matéria prima para manipulação farmacêutica.

#### Usos não aconselhados:

Usos diferentes aos aconselhados.

#### 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança.

Empresa: **ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.**  
Endereço: C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita  
População: Terrassa  
Distrito: Barcelona  
Telefone: 902362203  
Fax: 937360090  
E-mail: atencioncliente@acofarma.com  
Web: www.acofarma.es

**1.4 Número de telefone de emergência:** 902362203 (Só disponível em horário de escritório; segunda-feira-sexta-feira; 09:00-18:00)

Em caso de intoxicação contactar o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) (+351) 800 250 250.  
Atendimento médico 24 horas por dia, 7 dias por semana.

### SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.

#### 2.1 Classificação da substância ou mistura.

Segundo o Regulamento (CE) No 1272/2008:

Acute Tox. 3 : Tóxico por ingestão.

Skin Corr. 1 : Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Repr. 1A : Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

STOT RE 1 : Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Carc. 1B : Pode provocar cancro.

#### 2.2 Elementos do rótulo.

##### Rótulo de acordo com o Regulamento (CE) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palavras-sinal:

#### **Perigo**

Advertências de perigo:

H301 Tóxico por ingestão.

H350 Pode provocar cancro.

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Recomendações de prudência:

-Continua na página seguinte.-

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)



## M0027950-CICLOFOSFAMIDA

Versão 1 Data de emissão: 3/04/2023

Página 2 de 9

Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 09/08/2023

Data de impressão: 09-08-2023

P201	Pedir instruções específicas antes da utilização.
P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva/...
P301+P310	EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/...
P260	Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P270	Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
P301+P330+P331	EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
P303+P361+P353	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche].
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.
P405	Armazenar em local fechado à chave.
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente em um local adequado de acordo com a legislação

### 2.3 Outros perigos.

A substância não é PBT

A substância não é mPmB

A substância não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

Em condições de uso normal e na sua forma original, o produto não tem efeitos negativos sobre a saúde e o meio ambiente.

## SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES.

### 3.1 Substâncias.

Identificadores	Nome	Concentração	(*)Classificação -Regulamento 1272/2008	
			Classificação	Limite de concentração específico e a Estimativa da Toxicidade Aguda
N. CAS: 6055-19-2	2-(Bis(2-cloroetil)amino)-1-oxa-3-aza-2-fosfociclohexano 2-óxido mono-hidratado	33 - 100 %	-	-

### 3.2 Misturas.

Não Aplicável.

## SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS.

### 4.1 Descrição das medidas de emergência.

Se requer atenção médica imediata. Podem produzir-se efeitos atrasados depois da exposição ao produto.

#### Inalação.

Retirar o acidentado para o ar livre, mantê-lo em repouso, se a respiração for irregular ou se detiver, praticar respiração artificial.

#### Contacto com os olhos.

Retirar as lentes de contacto, se existirem e for fácil de o fazer. Lavar os olhos com água limpa e fresca e procurar ajuda médica.

#### Contacto com a pele.

Tirar a roupa contaminada. Lavar com água e sabão ou um produto de limpeza adequado para a pele. NUNCA utilizar dissolventes ou diluentes.

#### Ingestão.

Em caso de ingestão acidental e má disposição, procurar ajuda médica. Mantê-lo em repouso. NUNCA provocar o vômito. É recomendável para as pessoas que dispensam os primeiros socorros o uso de equipamentos de proteção individual (ver seção 8).

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

Producto Corrosivo: o contacto com os olhos ou com a pele pode provocar queimaduras, a ingestão ou inalação podem provocar danos internos; caso tal aconteça, será necessária assistência médica imediata.

Producto Tóxico, em caso de contacto acidental podem ser provocadas graves dificuldades respiratórias, alteração do sistema nervoso central e, em casos extremos, inconsciência. É necessária assistência médica imediata.

A longo prazo com exposições crónicas pode produzir lesões em determinados órgãos ou tecidos.

-Continua na página seguinte.-

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

## M0027950-CICLOFOSFAMIDA



Versão 1

Data de emissão: 3/04/2023

Página 3 de 9

Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 09/08/2023

Data de impressão: 09-08-2023

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

Solicite ajuda médica de imediato. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes. Não induzir o vômito. Se a pessoa vomitar, isole as vias respiratórias. Mantenha a pessoa cômoda. Gire-a sobre seu lado esquerdo e permaneça aí enquanto espera a ajuda médica.

## SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS.

O produto NÃO está classificado como inflamável; em caso de incêndio devem-se seguir as medidas expostas em seguida:

### 5.1 Meios de extinção.

#### Meios de extinção adequados:

Pó extintor ou CO<sub>2</sub>. Em caso de incêndios mais graves também espuma resistente ao álcool e água pulverizada.

#### Meios de extinção inadequados:

Não usar para a extinção jato direto de água. Em presença de tensão elétrica não é aceitável utilizar água ou espuma como meio de extinção.

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

#### Riscos especiais.

A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

Durante um incêndio e dependendo de sua magnitude podem chegar a produzir-se:

- Vapores ou gases tóxicos.

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

Refrigerar com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos à fonte de calor ou fogo. Ter em conta a direção do vento. Evitar que os produtos utilizados na luta contra incêndio passem a esgotos, sumidouros ou cursos de água.

#### Equipamento de proteção contra incêndios.

Segundo a magnitude do incêndio, pode ser necessário o uso de roupas de proteção contra o calor, equipamento respiratório autónomo, luvas, óculos protetores ou máscaras faciais e botas. Durante a extinção e dependendo da magnitude e proximidade ao fogo podem ser necessários equipamentos de proteção adicionais como luvas de proteção química, roupas termorreflectantes ou roupas estancadas a gases.

## SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGA ACIDENTAL.

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

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver secção 8.

### 6.2 Precauções a nível ambiental.

Produto não classificado como perigoso para o meio ambiente; na medida do possível, evite qualquer derrame.

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

Conter e recolher o derrame com material absorvente inerte (terra, areia, vermiculita, terra de diatomáceas...) e limpe a área imediatamente com um descontaminante adequado.

Deposite os resíduos em recipientes fechados e adequados para a eliminação, de acordo com os regulamentos locais e nacionais (ver secção 13).

### 6.4 Remissão para outras secções.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver secção 8.

Para a posterior eliminação dos resíduos, seguir as recomendações da secção 13.

## SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM.

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro.

Para a proteção pessoal, ver secção 8.

Na zona de trabalho deve ser proibido fumar, comer e beber.

Cumprir com a legislação sobre segurança e higiene no trabalho.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

## M0027950-CICLOFOSFAMIDA



Versão 1 Data de emissão: 3/04/2023

Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 09/08/2023

Página 4 de 9

Data de impressão: 09-08-2023

Não utilizar nunca pressão para esvaziar os recipientes, não são recipientes resistentes à pressão. Conservar o produto em recipientes de um material idêntico ao original.

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

Armazenar segundo a legislação local. Observar as indicações do rótulo. Armazenar os recipientes entre 2 e 8 °C, num local seco e bem ventilado, longe de fontes de calor e da luz solar directa. Manter longe de pontos de ignição. Manter longe de agentes oxidantes e de materiais fortemente ácidos ou alcalinos. Não fumar. Evitar a entrada a pessoas não autorizadas. Depois de ter aberto os recipientes, estes devem ser fechados de novo com cuidado, e colocados verticalmente para evitar derrames.

O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

### 7.3 Utilizações finais específicas.

Não disponível.

## SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL.




### 8.1 Parâmetros de controlo.

O produto NÃO contém substâncias com Valores Limite Ambientais de Exposição Profissional. O produto NÃO contém substâncias com Valores Biológicos Limite.

### 8.2 Controlo da exposição.

#### Medidas de ordem técnica:

Prover uma ventilação adequada, o qual pode ser conseguido mediante uma boa extração -ventilação local e um bom sistema geral de extração.

<b>Concentração:</b>	<b>100 %</b>				
<b>Usos:</b>	<b>Matéria prima para manipulação farmacêutica.</b>				
<b>Proteção respiratória:</b>					
EPI:	Máscara auto-filtrante para partículas				
Características:	Marcação «CE» Categoria III. Fabricada em material filtrante, cobre o nariz, a boca e o queixo.				
Normas CEN:	EN 149				
Manutenção:	Antes de a utilizar, deve verificar a ausência de rupturas, deformações, etc. Pelo facto de se tratar de um equipamento de protecção individual descartável, deverá ser renovado em cada uso.				
Observações:	Se não estiver bem ajustada, não protege o trabalhador. Dever-se-ão seguir as instruções do fabricante relativamente ao uso apropriado do equipamento.				
Tipo de filtro necessário:	P2				
<b>Proteção das mãos:</b>					
EPI:	Luvas não descartáveis de protecção contra produtos químicos				
Características:	Marcação «CE» Categoria III. Deve-se rever a lista de produtos químicos com os quais as luvas foram ensaiados.				
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420				
Manutenção:	Dever-se-á estabelecer um calendário para a substituição periódica das luvas, tendo em vista garantir que as mesmas são substituídas antes de serem permeadas pelos contaminantes. A utilização de luvas contaminadas pode ser mais perigosa do que a falta de utilização, devido ao facto de o contaminante se poder ir acumulando no material componente das luvas.				
Observações:	Devem ser substituídas sempre que se notem rupturas, fendas ou deformações e quando a sujidade exterior puder diminuir a sua resistência.				
Material:	PVC (cloreto polivinílico)	Tempo de penetração (min.):	> 480	Espessura do material (mm):	0,35
<b>Proteção dos olhos:</b>					
EPI:	Óculos de protecção contra impactos de partículas				
Características:	Marcação «CE» Categoria II. Protector dos olhos contra pó e fumos.				
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168				
Manutenção:	A visibilidade através dos óculos deve ser óptima, razão pela qual se devem limpar diariamente estes elementos, devendo os protectores ser desinfectados periodicamente, seguindo as instruções do fabricante.				
Observações:	Exemplos de indicadores de deterioração: coloração amarela das lentes, arranhões superficiais das lentes, rasgões, etc.				

-Continua na página seguinte.-

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

## M0027950-CICLOFOSFAMIDA



Versão 1 Data de emissão: 3/04/2023



Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 09/08/2023

Página 5 de 9

Data de impressão: 09-08-2023

### Proteção da pele:

EPI:	Roupa de protecção contra produtos químicos	
Características:	Marcação «CE» Categoria III. A roupa deve ficar bem justa. Deve-se fixar o nível de protecção em função um parâmetro de ensaio denominado "Tempo de passagem" (BT. Breakthrough Time) o qual indica o tempo que o produto químico demora a atravessar o material.	
Normas CEN:	EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034	
Manutenção:	Devem-se seguir as instruções de lavagem e conservação proporcionadas pelo fabricante para se garantir uma protecção invariável.	
Observações:	A concepção da roupa de protecção deve facilitar o seu posicionamento correcto e a sua permanência sem deslocação, durante o período de utilização previsto, tendo em conta os factores ambientais, juntamente com os movimentos e posturas que o utilizador possa adoptar durante a sua actividade.	
EPI:	Calçado de segurança contra produtos químicos e com propriedades anti-estáticas	
Características:	Marcação «CE» Categoria III. Deve-se rever a lista de produtos químicos face aos quais o calçado é resistente.	
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345	
Manutenção:	Para a correcta manutenção deste tipo de calçado de segurança é imprescindível que se tenham em conta as instruções especificadas pelo fabricante. O calçado deve ser substituído no caso de qualquer indício de deterioração.	
Observações:	Deve-se limpar regularmente o calçado e secá-lo quando estiver húmido, mas sem o colocar demasiadamente perto de qualquer fonte de calor para se evitar a mudança brusca de temperatura.	

## SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS.

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

Estado físico: Sólido

Cor: Branco

Odor: Não existem dados disponíveis

Limiar de odor: Não disponível

Ponto de fusão: 49,5 – 53 °C

Ponto de congelação: 49,5 – 53 °C

Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não disponível

Inflamabilidade: Este material é combustível, mas não é fácil inflamável

Limite inferior de explosividade: Não disponível

Limite superior de explosividade: Não disponível

Ponto de inflamação: Não disponível

Temperatura de autoignição: Não disponível

Temperatura de decomposição: Não disponível

pH: 3.9-7.1

Viscosidade cinemática: Não aplicável (Não é relevante para este tipo de produto)

Solubilidade: Facilmente solúvel em álcool

Hidrosolubilidade: Solúvel em água

Lipossolubilidade: Não disponível

Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico): 0.63

Pressão de vapor: Não disponível

Densidade absoluta: Não disponível

Densidade relativa: Não disponível

Densidade relativa do vapor: Não disponível

Características das partículas: Não disponível

### 9.2 Outras informações.

#### Outras características de segurança

Reserva ácida/alcalina: Não disponível

Taxa de evaporação: Não disponível

Condutividade: Não disponível

## SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE.

### 10.1 Reatividade.

O produto não apresentar riscos devido à sua reactividade.

-Continua na página seguinte.-

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

## M0027950-CICLOFOSFAMIDA



Versão 1 Data de emissão: 3/04/2023

Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 09/08/2023

Página 6 de 9

Data de impressão: 09-08-2023

### 10.2 Estabilidade química.

Instável em contato com:

- Bases.

### 10.3 Possibilidade de reações perigosas.

Pode produzir-se uma neutralização em contato com bases.

### 10.4 Condições a evitar.

- Evitar o contato com bases.

### 10.5 Materiais incompatíveis.

Evitar os seguintes materiais:

- Bases.

### 10.6 Produtos de decomposição perigosos.

Dependendo das condições de uso, podem ser gerados os seguintes produtos:

- Vapores ou gases corrosivos.

## SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

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

Não existem dados disponíveis ensaiados do produto.

As salpicaduras nos olhos podem causar irritação e danos reversíveis.

a) Toxicidade aguda;

Produto classificado:

Toxicidade aguda (Via oral), Categoria 3: Tóxico por ingestão.

Estimativa de toxicidade aguda (ATE):

Substâncias:

ATE (Oral) = 100 mg/kg

b) Corrosão/irritação cutânea;

Produto classificado:

Corrosivo cutâneo, Categoria 1: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular;

Dados não conclusivos para a classificação.

d) Sensibilização respiratória ou cutânea;

Dados não conclusivos para a classificação.

e) Mutagenicidade em células germinativas;

Dados não conclusivos para a classificação.

f) Carcinogenicidade;

Produto classificado:

Cancerígeno, Categoria 1B: Pode provocar cancro.

g) Toxicidade reprodutiva;

Produto classificado:

Tóxico para a reprodução, Categoria 1A: Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

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

Dados não conclusivos para a classificação.

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

Produto classificado:

Toxicidade para órgãos-alvos específicos resultante de exposições repetidas, Categoria 1: Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

j) Perigo de aspiração.

Dados não conclusivos para a classificação.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

## M0027950-CICLOFOSFAMIDA



Versão 1 Data de emissão: 3/04/2023

Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 09/08/2023

Página 7 de 9

Data de impressão: 09-08-2023

### 11.2 Informações sobre outros perigos.

#### **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Este produto não contém componentes com propriedades desreguladoras do sistema endócrino com efeitos sobre a saúde humana.

#### **Outras informações**

Não existem informações disponíveis sobre outros efeitos adversos para a saúde.

## SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

### 12.1 Toxicidade.

Não estão disponíveis informações relativas à Ecotoxicidade.

### 12.2 Persistência e degradabilidade.

Não se dispõe de informação relativa à biodegradabilidade.

Não se dispõe de informação relativa à degradabilidade.

Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto

### 12.3 Potencial de bioacumulação.

Informações relativas à Bioacumulação.

Nome	Bioacumulação			
	Log Pow	BCF	NOECs	Nível
2-(Bis(2-cloroetil)amino)-1-oxa-3-aza-2-fosfociclohexano 2-óxido mono-hidratado N. CAS: 6055-19-2 N. CE:	0.63	-	-	Muito alto

### 12.4 Mobilidade no solo.

Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.

Não é permitida a descarga nos esgotos ou cursos de água.

Evitar a penetração no solo.

### 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB.

Não há informações disponíveis sobre a avaliação PBT e mPmB do produto.

### 12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

Este produto não contém componentes com propriedades desreguladoras do sistema endócrino sobre o ambiente.

### 12.7 Outros efeitos adversos.

Não há informação sobre outros efeitos adversos para o meio ambiente.

## SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO.

### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água. Os resíduos e recipientes vazios devem ser manipulados e eliminados de acordo com as legislações locais/nacionais vigentes.

Siga as disposições da Directiva 2008/98/CE relativas à gestão de resíduos, DL 73/2011 e Decisão da Comissão 2014/955 / UE (códigos LER).

## SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

Transportar seguindo as normas ADR/TPC para o transporte por estrada, as RID por caminho-de-ferro, as IMDG por mar e as ICAO/IATA para transporte aéreo.

**Terra:** Transporte por estrada: ADR, Transporte por caminho-de-ferro: RID.

Documentação de transporte: Carta de porte e Instruções escritas.

**Mar:** Transporte por barco: IMDG.

Documentação de transporte: Conhecimento de embarque.

**Ar:** Transporte por avião: IATA/ICAO.

-Continua na página seguinte.-

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

## M0027950-CICLOFOSFAMIDA



Versão 1 Data de emissão: 3/04/2023

Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 09/08/2023

Página 8 de 9

Data de impressão: 09-08-2023

Documento de transporte: Conhecimento aéreo.

### 14.1 Número ONU ou número de ID.

Nº UN: 3464

### 14.2 Designação oficial de transporte da ONU.

Descrição:

ADR/RID: UN 3464, ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S., 6.1, GE III, (E)

IMDG: UN 3464, ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S., 6.1, GE III

OACI/IATA: UN 3464, ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S., 6.1, GE III

### 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.

Classe(s): 6.1

### 14.4 Grupo de embalagem.

Grupo de embalagem: III

### 14.5 Perigos para o ambiente.

Poluente marinho: Não

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergência (F – Incêndio, S - Derrames): F-A,S-A

### 14.6 Precauções especiais para o utilizador.

Etiquetas: 6.1



Número de perigo: 60

ADR LQ: 5 kg

IMDG LQ: 5 kg

ICAO LQ: 10 kg

Disposições relativas ao transporte a granel em ADR:

VC1 É permitido o transporte a granel em veículos com toldo, em contentores com toldo ou em contentores para granel com toldo.

VC2 É permitido o transporte a granel em veículos cobertos, em contentores fechados ou em contentores para granel fechados.

AP7 O transporte a granel deve ser feito apenas com plena carga.

Actuar de acordo com o ponto 6.

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

O produto não é afetado pelo transporte a granel em navios.

## SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.

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

O produto não é afetado pelo Regulamento (CE) nº 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.

O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

O produto não está afetado pelo DL 147/2008, de 29 de julho (responsabilidade por danos ambientais).

O produto não está afetado pelo Regulamento (UE) No 528/2012 relativo à comercialização e ao uso dos biocidas.

O produto não está afetado pelo procedimento estabelecido no Regulamento (UE) No 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

### 15.2 Avaliação da segurança química.

Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

## M0027950-CICLOFOSFAMIDA



Versão 1

Data de emissão: 3/04/2023

Página 9 de 9

Versão 4 (substitui a versão 3)

Data de revisão: 09/08/2023

Data de impressão: 09-08-2023

### SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

Códigos de classificação:

Acute Tox. 3 : Toxicidade aguda (Via oral), Categoria 3

Carc. 1B : Cancerígeno, Categoria 1B

Repr. 1A : Tóxico para a reprodução, Categoria 1A

STOT RE 1 : Toxicidade para órgãos-alvos específicos resultante de exposições repetidas, Categoria 1

Skin Corr. 1 : Corrosivo cutâneo, Categoria 1

Modificações em relação à versão anterior:

- Mudança na classificação de perigo (SECÇÃO 2.1).
- Mudanças na composição do produto (SECÇÃO 3.2).
- Modificação dos sintomas (SECÇÃO 4.2).
- Modificações nas precauções de manuseamento e armazenagem (SECÇÃO 7.1).
- Modificações nas precauções de manuseamento e armazenagem (SECÇÃO 7.2).
- Modificação nos valores das propriedades físico-químicas (SECÇÃO 9).
- Mudança na classificação de perigo (SECÇÃO 11.1).
- Adicionado de valores de informação ecológica (SECÇÃO 12.3).
- Mudanças legislativas nacionais (SECÇÃO 15.1).
- Adicionado de abreviaturas e siglas (SECÇÃO 16).

#### Classificação e procedimento utilizado para determinar a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]:

Perigos físicos	Com base em dados de ensaio
Perigos para a saúde	Método de cálculo
Perigos para o ambiente	Método de cálculo

Aconselha-se que seja dada formação básica relativamente à segurança e higiene laboral para que seja efectuado um manuseamento correcto do produto.

Abreviaturas e siglas utilizadas:

ADR/RID: Acordo europeu sobre o transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada.

BCF: Factor de bioconcentração.

CEN: Comité Europeu de Normalização.

EC50: Concentração média eficaz.

EPI: Equipamento de proteção individual.

IATA: Associação Internacional dos Transportes Aéreos.

OACI: Organização da Aviação Civil Internacional.

IMDG: Código Internacional Marítimo sobre Mercadorias Perigosas.

LC50: Concentração letal, 50%.

LD50: Dose Letal, 50%.

NOEC: Não se observou efeito de concentração.

RID: Regulamento relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via férrea.

Principais referências bibliográficas e fontes de dados:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulamento (UE) 2020/878.

Regulamento (CE) No 1907/2006.

Regulamento (CE) No 1272/2008.

A informação facilitada nesta ficha de Dados de Segurança foi redigida de acordo com o 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, substâncias e misturas químicas (REACH).

A informação desta Ficha de Dados de Segurança do produto está baseada nos conhecimentos actuais e nas leis vigentes da CE e nacionais, quanto a que as condições de trabalho dos utilizadores estiverem fora do nosso conhecimento e controlo. O produto não deve ser utilizado para fins distintos àqueles que são especificados, sem ter primeiro uma instrução por escrito, da sua utilização. É sempre responsabilidade do utilizador tomar as medidas oportunas com a finalidade de cumprir com as exigências estabelecidas nas legislações.