

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0023980-BUDESONIDA

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

Página 1 de 8

Data de impressão: 22-11-2018

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

1.1 Identificador do produto.

Nome do produto: BUDESONIDA
Código do produto: M0023980

1.2 Utilizações identificadas relevantes da 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)

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.

2.1 Classificação da mistura.

Segundo o Regulamento (EU) No 1272/2008:

Acute Tox. 4 : Nocivo em contacto com a pele.

Acute Tox. 4 : Nocivo por inalação.

Repr. 2 : Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

Resp. Sens. 1 : Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

Skin Sens. 1 : Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

2.2 Elementos do rótulo.

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

Pictogramas:



Palavras-sinal:

Perigo

Frases H:

H312+H332 Nocivo em contacto com a pele ou por inalação.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

H361 Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

Frases P:

P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P284 [Em caso de ventilação inadequada] usar protecção respiratória.

- Continua na página seguinte. -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0023980-BUDESONIDA



Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

Página 2 de 8

Data de impressão: 22-11-2018

- P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
P321 Tratamento específico (ver indicações no presente rótulo).
P342+P311 Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/...

Contém:
Budesonida

2.3 Outros perigos.

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.

Não Aplicável.

3.2 Misturas.

Substâncias que representam um perigo para a saúde ou o meio ambiente de acordo com a Regulamento (CE) No. 1272/2008, têm atribuído um limite de exposição comunitário no lugar de trabalho, estão classificadas como PBT/ mPmB ou incluídas na Lista de Candidatos:

Identificadores	Nome	Concentração	(*)Classificação -Regulamento 1272/2008	
			Classificação	Limites de concentração específicos
N. CAS: 51333-22-3 N. CE: 257-139-7	Budesonida	55 - 100 %	Acute Tox. 4, H312 - Acute Tox. 4, H332 - Repr. 2, H361 - Resp. Sens. 1, H334 - Skin Sens. 1, H317	-

(*)O texto completo das frases H é pormenorizado no apartado 16 desta Ficha de Segurança.

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS.

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros.

Nos casos de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar atenção médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes.

Inalação.

Situar o acidentado ao ar livre, mantê-lo quente e em repouso, se a respiração for irregular ou se detiver, praticar respiração artificial. Não administrar nada pela boca. Se estiver inconsciente, colocá-lo numa posição adequada e procurar ajuda médica. É recomendável para as pessoas que dispensam os primeiros socorros o uso de equipamentos de proteção individual (ver seção 8).

Contacto com os olhos.

Retirar as lentes de contato, se levar e resultar fácil de fazer. Lavar abundantemente os olhos com água limpa e fresca durante, pelo menos, 10 minutos, puxando para cima das pálpebras e procurar assistência médica. Não permita que a pessoa se esfregue o olho afetado.

Contacto com a pele.

Tirar a roupa contaminada. Lavar a pele vigorosamente com água e sabão ou um limpador de pele adequado. NUNCA utilizar dissolventes ou diluentes. É recomendável para as pessoas que dispensam os primeiros socorros o uso de equipamentos de proteção individual (ver seção 8).

Ingestão.

Se acidentalmente foi ingerido, procurar imediatamente atenção médica. Mantê-lo em repouso. NUNCA provocar o vômito.

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

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0023980-BUDESONIDA



Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

Página 3 de 8

Data de impressão: 22-11-2018

Produto Nocivo: uma exposição prolongada por inalação pode causar efeitos anestésicos e impor a necessidade de assistência médica imediata.

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

Pode provocar uma reação alérgica, dermatite, avermelhamento ou inflamação da pele.

Pode provocar uma reação alérgica no sistema respiratório. A exposição crônica pode provocar asma.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários.

Nos casos de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar atenção médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes. 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 apresenta qualquer risco específico em caso de incêndio.

5.1 Meios de extinção.

Meios de extinção adequados:

Pó extintor ou CO₂. 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 mistura.

Riscos especiais.

O fogo pode produzir um espesso fumo negro. Como consequência da decomposição térmica, podem formar-se produtos perigosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

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.

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS.

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

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

6.2 Precauções a nível ambiental.

Evitar a poluição de esgotos, águas superficiais ou subterrâneas, bem como do solo.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza.

A zona contaminada deve ser limpa imediatamente com um descontaminante adequado. Deitar o descontaminante aos restos e deixá-lo durante vários dias até que não se produza reação, num recipiente sem fechar.

6.4 Remissão para outras secções.

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

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

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM.

7.1 Precauções para um manuseamento seguro.

Para a proteção pessoal, ver seção 8.

Na zona de aplicação 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) 2015/830)

M0023980-BUDESONIDA

Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Página 4 de 8

Data de impressão: 22-11-2018

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 da etiqueta. Armazenar os recipientes entre 5 e 35° 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.

Matéria prima para manipulação farmacêutica.

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.

Concentração:	100 %		
Usos:	Matéria prima para manipulação farmacêutica.		
Proteção respiratória:			
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		
Proteção das mãos:			
EPI:	Luvas de protecção contra produtos químicos		
Características:	Marcação «CE» Categoria III.		
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Manutenção:	Devem ser guardadas em lugar seco, afastadas de eventuais fontes de calor, e deve-se evitar a exposição aos raios solares na medida do possível. Não devem ser efectuadas nas luvas quaisquer modificações que possam alterar a sua resistência e também não se devem aplicar nas mesmas tintas, solventes ou adesivos.		
Observações:	As luvas devem ser do tamanho correcto, e ser ajustadas à mão sem ficarem demasiado folgadas nem demasiado apertadas. Deverão ser sempre utilizadas com as mãos limpas e secas.		
Material:	PVC (cloreto polivinílico)	Tempo de penetração (min.): > 480	
Proteção dos olhos:			
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 desinfetados periodicamente, seguindo as instruções do fabricante.		
Observações:	Exemplos de indicadores de deterioração: coloração amarela das lentes, arranhões superficiais das lentes, rasgões, etc.		
Proteção da pele:			
EPI:	Roupa de protecção		

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0023980-BUDESONIDA

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

Página 5 de 8

Data de impressão: 22-11-2018

Características:	Marcação «CE» Categoria II. A roupa de protecção não deve ser estreita nem ficar solta para que não interfira nos movimentos do utilizador.
Normas CEN:	EN 340
Manutenção:	Devem-se seguir as instruções de lavagem e conservação proporcionadas pelo fabricante para se garantir uma protecção invariável.
Observações:	A roupa de protecção deve proporcionar um nível de conforto em consonância com o nível de protecção que deve proporcionar face ao risco contra o qual protege, com as condições ambientais, o nível de actividade do utilizador e o tempo de uso previsto.
EPI:	Calçado de trabalho
Características:	Marcação «CE» Categoria II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Manutenção:	Estes artigos adaptam-se à forma do pé do primeiro utilizador. Por este motivo, e igualmente por questões de higiene, deve-se evitar a sua reutilização por qualquer outra pessoa.
Observações:	O calçado de trabalho para uso profissional é o que incorpora elementos de protecção destinados à protecção do utilizador contra as lesões que possam provocar acidentes

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS.

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base.

Aspecto: N.D./N.A.

Cor: N.D./N.A.

Odor: N.D./N.A.

Limiar olfactivo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Ponto de fusão: N.D./N.A.

Ponto de ebulição: N.D./N.A.

Ponto de inflamação: N.D./N.A.

Taxa de evaporação: N.D./N.A.

Inflamabilidade (sólido, gás): N.D./N.A.

Limite inferior explosão: N.D./N.A.

Limite superior explosão: N.D./N.A.

Pressão de vapor: N.D./N.A.

Densidade do vapor: N.D./N.A.

Densidade relativa: N.D./N.A.

Solubilidade: N.D./N.A.

Lipossolubilidade: N.D./N.A.

Hidrossolubilidade: N.D./N.A.

Coefficiente de repartição (n-octanol/água): N.D./N.A.

Temperatura de auto-ignição: N.D./N.A.

Temperatura de decomposição: N.D./N.A.

Viscosidade: N.D./N.A.

Propriedades explosivas: N.D./N.A.

Propriedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A. = Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

9.2 Outras informações.

Ponto de fluidez: N.D./N.A.

Cintilação: N.D./N.A.

Viscosidade cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A. = Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE.

10.1 Reactividade.

O produto não apresentar riscos devido à sua reactividade.

10.2 Estabilidade química.

Estável sob as condições de manipulação e armazenamento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Possibilidade de reações perigosas.

Em altas temperaturas pode produzir-se pirólise e desidrogenação.

- Continua na página seguinte. -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0023980-BUDESONIDA

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

Página 6 de 8

Data de impressão: 22-11-2018

10.4 Condições a evitar.

Evitar as seguintes condições:

- Aquecimento.
- Alta temperatura.

10.5 Materiais incompatíveis.

Evitar os seguintes materiais:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos.

Em caso de incêndio podem ser gerados produtos de decomposição perigosos, tais como monóxido e dióxido de carbono, fumos e óxidos de nitrogénio.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos.

Não existem dados disponíveis ensaiados do produto.

O contacto repetido ou prolongado com o produto, pode causar a eliminação da gordura da pele, dando lugar a uma dermatite de contacto não alérgica e a que o produto seja absorvido através da pele.

As salpicaduras nos olhos podem causar irritação e danos reversíveis.

a) Toxicidade aguda;

Produto classificado:

Toxicidade aguda (Via cutânea), Categoria 4: Nocivo em contacto com a pele.

Toxicidade aguda (Via inalatória), Categoria 4: Nocivo por inalação.

Estimativa de toxicidade aguda (ATE):

Misturas:

ATE (Cutânea) = 1.100 mg/kg

ATE (Inalação) = 2 mg/l/4 h (Pó ou névoa)

b) Corrosão/irritação cutânea;

Dados não inclusivos para a classificação.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular;

Dados não inclusivos para a classificação.

d) Sensibilização respiratória ou cutânea;

Produto classificado:

Sensibilizante respiratório, Categoria 1: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

Sensibilizante cutâneo, Categoria 1: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

e) Mutagenicidade em células germinativas;

Dados não inclusivos para a classificação.

f) Carcinogenicidade;

Dados não inclusivos para a classificação.

g) Toxicidade reprodutiva;

Produto classificado:

Tóxico para a reprodução, Categoria 2: Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

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

Dados não inclusivos para a classificação.

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

Dados não inclusivos para a classificação.

j) Perigo de aspiração.

Dados não inclusivos para a classificação.

- Continua na página seguinte. -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0023980-BUDESONIDA

Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Página 7 de 8

Data de impressão: 22-11-2018

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidade.

Não estão disponíveis informações relativas à Ecotoxicidade das substâncias presentes.

12.2 Persistência e degradabilidade.

Não se dispõe de informação relativa à biodegradabilidade das substâncias presentes.

Não se dispõe de informação relativa à degradabilidade das substâncias presentes. Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto.

12.3 Potencial de bioacumulação.

Não estão disponíveis informações relativas à Bioacumulação das substâncias presentes.

12.4 Mobilidade no solo.

Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.

Não é permitido o vertido em sumidouros 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 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.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

Não é perigoso no transporte. Em caso de acidente e derrame do produto, actuar de acordo com o ponto 6.

14.1 Número ONU.

Não é perigoso no transporte.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU.

Descrição:

ADR: Não é perigoso no transporte.

IMDG: Não é perigoso no transporte.

OACI/IATA: Não é perigoso no transporte.

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.

Não é perigoso no transporte.

14.4 Grupo de embalagem.

Não é perigoso no transporte.

14.5 Perigos para o ambiente.

Não é perigoso no transporte.

14.6 Precauções especiais para o utilizador.

Não é perigoso no transporte.

14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC.

Não é perigoso no transporte.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0023980-BUDESONIDA



Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

Página 8 de 8

Data de impressão: 22-11-2018

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.

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

O produto não é afetado pelo Regulamento (CE) n.º 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.

Classificação do produto de acordo com o Anexo I da Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

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 realizada uma avaliação da segurança química do produto.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

Texto completo das frases H que aparecem no epígrafe 3:

H312	Nocivo em contacto com a pele.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H332	Nocivo por inalação.
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
H361	Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

Códigos de classificação:

Acute Tox. 4 : Toxicidade aguda (Via cutânea), Categoria 4
Acute Tox. 4 : Toxicidade aguda (Via inalatória), Categoria 4
Repr. 2 : Tóxico para a reprodução, Categoria 2
Resp. Sens. 1 : Sensibilizante respiratório, Categoria 1
Skin Sens. 1 : Sensibilizante cutâneo, Categoria 1

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:

CEN: Comité Europeu de Normalização.

EPI: Equipamento de protecção individual.

Principais referências bibliográficas e fontes de dados:

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

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

Regulamento (UE) 2015/830.

Regulamento (CE) No 1907/2006.

Regulamento (UE) No 1272/2008.

A informação facilitada nesta ficha de Dados de Segurança foi redigida de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2015/830 DA COMISSÃO de 28 de maio de 2015 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, 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.

A informação desta Ficha de Dados de Segurança da mistura 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.