

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

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

1.1. Identificador do produto

Nome do produto : dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%
Sinónimos : Balchem Ethylene Oxide/Carbon Dioxide 90/10
Número de registo REACH : Não aplicável (mistura)
Tipo de produto REACH : Mistura
Fórmula química : C2H4O+CO2

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

1.2.1 Utilizações identificadas relevantes

Uso industrial
Utilização como auxiliar de esterilização

1.2.2 Utilizações desaconselhadas

Não existem utilizações desaconselhadas

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fornecedor da ficha de dados de segurança

BALCHEM NV
Westvaartdijk 85
B-1850 Grimbergen Belgium
☎ +32 2 251 60 87
✉ +32 2 252 17 51
info.grimbergen@balchem.com

Fabricante do produto

BALCHEM NV
Westvaartdijk 85
B-1850 Grimbergen Belgium
☎ +32 2 251 60 87
✉ +32 2 252 17 51
info.grimbergen@balchem.com

1.4. Número de telefone de emergência

24h/24h (Consulta telefónica: inglês, francês, alemão, neerlandês) :
+32 14 58 45 45 (BIG)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classifica-se como perigoso segundo os critérios do Regulamento (CE) N° 1272/2008

Classe	Categoria	Indicação de perigo
Flam. Gas	categoria 1A	H220: Gás extremamente inflamável.
Press. Gas	Gás liquefeito	H280: Contém gás sob pressão; risco de explosão sob a acção do calor.
Chem. Unst. Gas	Categoria A	H230: Pode reagir explosivamente mesmo na ausência de ar.
Carc.	categoria 1B	H350: Pode provocar cancro.
Muta.	categoria 1B	H340: Pode provocar anomalias genéticas.
Repr.	categoria 1B	H360Fd: Pode afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro.
Acute Tox.	categoria 3	H331: Tóxico por inalação.
Acute Tox.	categoria 3	H301: Tóxico por ingestão.
STOT RE	categoria 1	H372: Afecta os órgãos (sistema nervoso central) após exposição prolongada ou repetida.
Skin Corr.	categoria 1	H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
Eye Dam.	categoria 1	H318: Provoca lesões oculares graves.
STOT SE	categoria 3	H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.
STOT SE	categoria 3	H336: Pode provocar sonolência ou vertigens.

2.2. Elementos do rótulo



dioxido de carbono/óxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%



Contém: óxido de etileno.

Palavra-sinal Perigo

Frases H

H220	Gás extremamente inflamável.
H280	Contém gás sob pressão; risco de explosão sob a acção do calor.
H230	Pode reagir explosivamente mesmo na ausência de ar.
H350	Pode provocar cancro.
H340	Pode provocar anomalias genéticas.
H360Fd	Pode afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro.
H301 + H331	Tóxico por ingestão ou inalação.
H372	Afecta os órgãos (sistema nervoso central) após exposição prolongada ou repetida.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H336	Pode provocar sonolência ou vertigens.

Frases P

P210	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.
P280	Usar luvas de protecção, vestuário de protecção e protecção ocular/protecção facial.
P260	Não respirar os gases.
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.
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.

Informações suplementares

Reservado aos utilizadores profissionais.

2.3. Outros perigos

Gás/vapor propaga-se pelo solo: risco de inflamação
Limiar de odor superior a um dos valores-limite de exposição
A substância influi no sistema nervoso
Pode provocar congelação
Atenção! A substância é absorvida pela pele

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não aplicável

3.2. Misturas

Nome REACH número de registo	Nº CAS Nº CE	Conc. (C)	Classificação segundo CLP	Nota	Observações	Fatores M e ATE
óxido de etileno 01-2119432402-53	75-21-8 200-849-9	C>87 %	Flam. Gas 1A; H220 Press. Gas - Gás liquefeito; H280 Chem. Unst. Gas A; H230 Carc. 1B; H350 Muta. 1B; H340 Repr. 1B; H360Fd Acute Tox. 3; H331 Acute Tox. 3; H301 STOT RE 1; H372 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 STOT SE 3; H336 Chem. Unst. Gas A; H230: C≥30%, (UN Manual of Tests and Criteria)	(1)(2)(6)(10)	Componente	ATE via inalatória (gases): 700 ppm ATE via oral: 100 mg/kg
dióxido de carbono	124-38-9 204-696-9	C<13 %	Press. Gas - Gás liquefeito; H280	(1)(2)(I)	Componente	

Razão para a revisão: 1

Número de revisão: 0505

Data de emissão: 2010-01-01
Data de revisão: 2025-11-20
Número de referência: 5110-5112
Número BIG: 51757

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

- (1) Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16
(2) Substância com um limite de exposição profissional comunitário
(6) Incluído no Anexo VI do Regulamento (CE) N° 1272/2008 mas a classificação foi adaptada após avaliação de dados experimentais disponíveis
(10) Sujeito às restrições do Anexo XVII do Regulamento (CE) N° 1907/2006
(I) Isento de registo sob REACH segundo o anexo IV (Regulamento (CE) N° 1907/2006)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Procedimentos gerais:

Observar a (sua própria) segurança. Se possível, aproxime-se da vítima e verifique as funções vitais. Em caso de lesões e/ou intoxicação, contactar o número de emergência europeu 112. Trate os sintomas, começando pelas lesões e patologias mais letais. Mantenha a vítima sob observação; existe a possibilidade de ocorrência de sintomas retardados.

Inalação:

Retirar a vítima para uma zona ao ar livre. Consultar imediatamente um médico/serviço médico. Não dar respiração boca a boca.

Contacto com a pele:

Se possível, limpar/remover o químico. Em seguida, enxague/lave imediatamente durante 30 minutos com água (morna). Cortar a roupa; nunca remover a roupa queimada da ferida. Não dar qualquer medicação para as dores. Consultar um médico/serviço médico.

Contacto com os olhos:

Lavar imediatamente com água abundante (15 min.). Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Consultar um médico/serviço médico.

Ingestão:

Lavar a boca com água. Consultar imediatamente um médico/serviço médico. Não aguarde que os sintomas ocorram para contactar o Centro de Informação Antivenenos.

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

4.2.1 Sintomas agudos

Inalação:

Garganta seca/dolorida. Irritação das vias respiratórias. Irritação das mucosas nasais. Sonolência. Depressão do SNC. Náuseas. Vômitos. Dor de cabeça. Vertigens. Perda do conhecimento. EXPOSIÇÃO A CONCENTRAÇÕES ELEVADAS: Perturbação do ritmo cardíaco. Dificuldades respiratórias. POSSÍVEL APARIÇÃO ULTERIOR DOS SEGUINTE SINTOMAS: Cãibras/contrações musculares incontroladas. Risco de edema pulmonar.

Contacto com a pele:

Ulcerações produzidas pelo frio. Queimaduras de ácido/corrosão da pele. POSSÍVEL APARIÇÃO ULTERIOR DOS SEGUINTE SINTOMAS: Tumefação da pele. Formação de ampolas. Pode provocar manchas na pele.

Contacto com os olhos:

Corrosão do tecido ocular. Ulcerações produzidas pelo frio.

Ingestão:

Queimaduras das mucosas gastrintestinais. Possível perfuração do esófago.

4.2.2 Sintomas retardados

Não se conhecem efeitos.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Isto é indicado a seguir, sempre que aplicável e disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

5.1.1 Meios de extinção adequados:

Incêndio de pequenas dimensões: Extintor de pó ABC de ação rápida, Extintor de pó BC de ação rápida.

Incêndios de grandes dimensões: Adaptar os meios de extinção ao ambiente em caso de incêndio circundante.

5.1.2 Meios de extinção inadequados:

Incêndio de pequenas dimensões: Extintor de CO2 de ação rápida, Água (a água pode ser utilizada para controlar as chamas do jato), Espuma.

Incêndios de grandes dimensões: Água (a água pode ser utilizada para controlar as chamas do jato), Espuma.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Formação de CO e CO2 em caso de combustão. Polimeriza por aumento de temperatura. Contém gás sob pressão; risco de explosão sob a acção do calor.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

5.3.1 Instruções:

Quando não existe perigo nas proximidades: deixar queimar. Matérias perigosos próximos: considerar extinção. Só extinguir o fogo depois possível cortar chegada gás/fuga. Resfriar as cisternas/os tambores com água pulverizada/levar a lugar seguro. Risco de explosão física: extinguir/resfriar a coberto. Não deslocar a carga exposta ao calor. Depois de resfriar: ainda é possível explosão física. Ter em conta os líquidos de extinção tóxicos. Usar moderadamente a água, se possível recolhê/contê-la.

5.3.2 Equipamento especial de proteção a utilizar pelo pessoal de combate a incêndio:

Traje antigás (EN 943). Traje resistente à corrosão (EN 14605). Aparelho respiratório autónomo (EN 136 + EN 137).

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

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

Colocar-se do lado do vento. Tapar os espaços subterrâneos. Fechar portas e janelas de edifícios vizinhos. Parar motores e não fumar. Evitar chamas descobertas e chispas. Aparelhos e lâmpadas apropriados para atmosfera explosiva.

6.1.1 Equipamento de proteção para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Consulte a secção 8.2

6.1.2 Equipamento de proteção para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Traje antigás (EN 943). Traje resistente à corrosão (EN 14605).

Vestuário de proteção adequado

Consulte a secção 8.2

6.2. Precauções a nível ambiental

Recuperar/bombear o produto derramado num recipiente apropriado. Tapar a fuga e cortar alimentação. Conter o líquido derramado. Inclinat recipiente para deter a fuga. Tentar reduzir a evaporação. Água precipitada pode ser tóxica/corrosiva. Impedir a contaminação do solo e da água. Impedir toda a propagação nos esgotos.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Esvaziar as cisternas deterioradas/resfriadas. Não usar ar comprimido para bombear. Entregar produto recolhido a fabricante/organismo competente. Limpar material e roupa após terminar o trabalho.

6.4. Remissão para outras secções

Consulte a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

A informação nesta secção é uma descrição geral. Os cenários de exposição figuram no anexo, sempre que aplicáveis e disponíveis. É preciso utilizar sempre os cenários de exposição relevantes que correspondem com a sua utilização identificada

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Utilizar aparelhos/lâmpadas com segurança de chispas e explosão. Tomar precauções contra cargas eletrostáticas. Manter afastados de chamas descobertas/do calor. Manter afastados de fontes de ignição/chispas. Gás/vapor mais pesado que o ar a 20°C. Observar higiene muito estrita - evitar todo o contacto. Retirar de imediato a roupa contaminada. Não deitar os resíduos no esgoto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

7.2.1 Requisitos relativos à armazenagem segura:

Temperatura de armazenagem: < 50 °C. Conforme a regulamentação. Manter o recipiente num local bem ventilado. Local protegido contra o fogo. Necessário uma instalação de extinção automática. Necessário uma cuba para recuperar desbordamento. Conexão da cisterna a terra. Proteger contra a luz direta do sol. Prender adequadamente os cilindros para evitar a queda.

7.2.2 Conservar o produto afastado de:

Fontes de calor, fontes de ignição, matérias combustíveis, agentes de oxidação, metais.

7.2.3 Material de embalagem adequado:

Aço, aço inoxidável, matéria sintética.

7.2.4 Material de embalagem não adequado:

Alumínio, ferro, cobre, estanho.

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

Os cenários de exposição figuram no anexo, sempre que aplicáveis e disponíveis. Ver as informações fornecidas pelo fabricante.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1 Exposição profissional

a) Valores-limite de exposição profissional

Os valores-limite são indicados a seguir, sempre que aplicáveis e disponíveis.

UE

Dióxido de carbono	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (Valor limite de exposição profissional indicativo)	5000 ppm
	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (Valor limite de exposição profissional indicativo)	9000 mg/m ³
Óxido de etileno	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (Valor-limite de exposição profissional obrigatório)	1 ppm
	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (Valor-limite de exposição profissional obrigatório)	1.8 mg/m ³

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Bélgica

Carbone (dioxyde de)	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h	5000 ppm
	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h	9131 mg/m³
	Valor de curta duração	30000 ppm
	Valor de curta duração	54784 mg/m³
A: La mention "A" signifie que l'agent libère un gaz ou une vapeur qui n'ont en eux-mêmes aucun effet physiologique mais peuvent diminuer le taux d'oxygène dans l'air. Lorsque le taux d'oxygène descend en dessous de 17-18 % (vol/vol) le manque d'oxygène provoque des suffocations qu'aucun symptôme préalable n'annonce.		
Oxyde d'éthylène	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h	1 ppm
	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h	1.8 mg/m³

Holanda

Ethyleenoxide	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (Valor limite da exposição profissional pública)	0.46 ppm
	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (Valor limite da exposição profissional pública)	0.84 mg/m³
Kooldioxide	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (Valor limite da exposição profissional pública)	5000 ppm
	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (Valor limite da exposição profissional pública)	9000 mg/m³

França

Carbone (dioxyde de)	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (VRI: Valeur réglementaire indicative)	5000 ppm
	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (VRI: Valeur réglementaire indicative)	9000 mg/m³
Oxyde d'éthylène	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (VRC: Valeur réglementaire contraignante)	1.0 ppm
	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (VRC: Valeur réglementaire contraignante)	1.8 mg/m³

Alemanha

Kohlenstoffdioxid	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (TRGS 900)	5000 ppm (1)
	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (TRGS 900)	9100 mg/m³ (1)

(1) UF: 2 (II)

Áustria

Ethylenoxid	Kurzzeitwert 15(Miw) 4x (TRK)	7.2 mg/m³
	Tagesmittelwert (TRK)	1 ppm
	Tagesmittelwert (TRK)	1.8 mg/m³
	Kurzzeitwert 15(Miw) 4x (TRK)	4 ppm
Kohlenstoffdioxid	Tagesmittelwert (MAK)	5000 ppm
	Tagesmittelwert (MAK)	9000 mg/m³
	Kurzzeitwert 60(Mow) 3x (MAK)	10000 ppm
	Kurzzeitwert 60(Mow) 3x (MAK)	18000 mg/m³

UK

Carbon dioxide	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (Workplace exposure limit (EH40/2005))	5000 ppm
	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (Workplace exposure limit (EH40/2005))	9150 mg/m³
	Valor de curta duração (Workplace exposure limit (EH40/2005))	15000 ppm
	Valor de curta duração (Workplace exposure limit (EH40/2005))	27400 mg/m³
Ethylene oxide	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (Workplace exposure limit (EH40/2005))	1 ppm
	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (Workplace exposure limit (EH40/2005))	1.8 mg/m³

Portugal

Dióxido de carbono	Valor de curta duração (Abrangido por legislação nacional específica ou por legislação comunitária não transposta)	30000 ppm
	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (Abrangido por legislação nacional específica ou por legislação comunitária não transposta)	5000 ppm
	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (Valores -limite de exposição profissional com caráter indicativo)	9000 mg/m³
Óxido de etileno	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (Valores limite de exposição profissional)	1 ppm
	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (Valores limite de exposição profissional)	1.8 mg/m³

Razão para a revisão: 1

Data de emissão: 2010-01-01

Data de revisão: 2025-11-20

Número de referência: 5110-5112

Número de revisão: 0505

Número BIG: 51757

5 / 18

dioxido de carbono/óxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

USA (TLV-ACGIH)

Carbon dioxide	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (TLV - Adopted Value)	5000 ppm
	Valor de curta duração (TLV - Adopted Value)	30000 ppm
Ethylene oxide	Limite de exposição média ponderada no tempo 8h (TLV - Adopted Value)	1 ppm

b) Valores-limite biológicos nacionais

Os valores-limite são indicados a seguir, sempre que aplicáveis e disponíveis.

USA (BEI-ACGIH)

Ethylene oxide (N-(2-hydroxyethyl) valine (HEV) hemoglobin adducts)	Globin: not critical	5000 pmol HEV/g globin	Nonspecific
Ethylene oxide (S-(2-hydroxyethyl) mercapturic acid (HEMA))	Urine: end of shift	5 µg HEMA/g creatinine	Nonspecific, Population based

c) Concentrações aceitáveis e toleráveis nacionais

Alemanha

Ethylenoxid	Akzeptanzkonzentration (TRGS 910)	0.2 mg/m³ (1)
	Akzeptanzkonzentration (TRGS 910)	0.1 ppm (1)
	Toleranzkonzentration (Risiko 4:1.000) (TRGS 910)	2 mg/m³ (2)
	Toleranzkonzentration (Risiko 4:1.000) (TRGS 910)	1 ppm (2)

(1) Akzeptanzkonzentration assoziiert mit Risiko 4:10.000

(2) UF: 2

Ethylenoxid	Akzeptanzkonzentration (TRGS 910)	400 pmol/g Globin Parameter: 2-Hydroxyethylvalin (HEV) Untersuchungsmaterial: Erythrozytenfraktion des Vollblutes	nach mindestens 3 Monaten Exposition
	Toleranzkonzentration (Risiko 4:1.000) (TRGS 910)	4000 pmol/g Globin Parameter: 2-Hydroxyethylvalin (HEV) Untersuchungsmaterial: Erythrozytenfraktion des Vollblutes	nach mindestens 3 Monaten Exposition

8.1.2 Métodos de amostragem

Nome do produto	Teste	Número
Carbon Dioxide	NIOSH	6603
Carbon Dioxide	OSHA	1027
Carbon Dioxide	OSHA	ID 172
Ethylene oxide (organic and inorganic gases by Extractive FTIR)	NIOSH	3800
Ethylene Oxide (Qazi-Ketcham)	SKC NON	14
Ethylene Oxide	ASTM	D4413
Ethylene Oxide	ASTM	D5578
Ethylene Oxide	NIOSH	1614
Ethylene Oxide	NIOSH	3702
Ethylene Oxide	OSHA	1010

8.1.3 Valores-limite aplicáveis à utilização prevista

Os valores-limite são indicados a seguir, sempre que aplicáveis e disponíveis.

8.1.4 Valores-limiar

DNEL/DMEL - Trabalhadores
óxido de etileno

Limiar (DNEL/DMEL)	Tipo	Valor	Observação
DMEL	Efeitos sistémicos a longo prazo - inalação	1.8 mg/m³	
DNEL	Efeitos sistémicos a longo prazo - inalação	10 mg/m³	
DMEL	Efeitos locais a longo prazo - inalação	1.8 mg/m³	

8.1.5 Control banding

Isto é indicado a seguir, sempre que aplicável e disponível.

8.2. Controlo da exposição

A informação nesta secção é uma descrição geral. Os cenários de exposição figuram no anexo, sempre que aplicáveis e disponíveis. É preciso utilizar sempre os cenários de exposição relevantes que correspondem com a sua utilização identificada

8.2.1 Controlos técnicos adequados

Utilizar aparelhos/lâmpadas com segurança de chispas e explosão. Tomar precauções contra cargas eletrostáticas. Manter afastados de chamas descobertas/do calor. Manter afastados de fontes de ignição/chispas. Medir a concentração de oxígeno no ar. Para o trabalho, prever aspiração local/ventilação.

8.2.2 Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual

Observar higiene muito estrita - evitar todo o contacto. Não comer, beber ou fumar durante o trabalho.

a) Proteção respiratória:

Máscara completa com filtro do tipo A. Alta concentração de gás/vapor: aparelho respiratório autónomo (EN 136 + EN 137).

b) Proteção das mãos:

Luvas de proteção contra o frio (EN 511).

Matérias adequadas	Observações
borracha butílica	Boa resistência

c) Proteção ocular:

Razão para a revisão: 1

Data de emissão: 2010-01-01

Data de revisão: 2025-11-20

Número de referência: 5110-5112

Número de revisão: 0505

Número BIG: 51757

6 / 18

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Proteção ocular e respiratória combinada.

d) Proteção da pele:

Proteção da cabeça/do pescoço. Fato resistente à corrosão (EN 14605).

8.2.3 Controlo da exposição ambiental:

Consulte as secções 6.2, 6.3 e 13

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma física	Gás liquefeito
Cor	Incolor
Odor	Odor de medicamento Odor de éter
Limite de odor	Não existe informação disponível (teste não realizado)
Ponto de fusão	Não aplicável (gás)
Ponto de ebulição	Não existe informação disponível (teste não realizado)
Inflamabilidade	Gás extremamente inflamável.
Limites de explosão	Não existe informação disponível (teste não realizado)
Ponto de inflamação	Não aplicável (gás)
Temperatura de auto-ignição	Não existe informação disponível (teste não realizado)
Temperatura de decomposição	Não existe informação disponível (teste não realizado)
pH	Não aplicável (gás)
Viscosidade cinemática	Não aplicável (gás)
Viscosidade dinâmica	Não aplicável (gás)
Solubilidade	Água ; > 80 g/100 ml Etanol ; solúvel Éter ; solúvel
Coeficiente de partição octanol/água (Log Kow)	Não aplicável (mistura)
Pressão de vapor	Não existe informação disponível (teste não realizado)
Densidade absoluta	Não aplicável (gás)
Densidade relativa	Não aplicável (gás)
Densidade relativa do vapor	1.5
Dimensão das partículas	Não aplicável (gás)

9.2. Outras informações

Temperatura crítica	> 70 °C
---------------------	---------

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Inflamação possível por contacto com chispa. Gás/vapor propaga-se pelo solo: risco de inflamação. Produto com estabilizante contra polimerização.

10.2. Estabilidade química

Instável em exposição ao calor.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Pode reagir explosivamente mesmo na ausência de ar. Reage violentamente com numerosos compostos, p.e.: com os oxidantes (fortes): risco (superior) de incêndio/explosão.

10.4. Condições a evitar

Medidas de precaução

Utilizar aparelhos/lâmpadas com segurança de chispas e explosão. Tomar precauções contra cargas eletrostáticas. Manter afastados de chamas descobertas/do calor. Manter afastados de fontes de ignição/chispas.

10.5. Materiais incompatíveis

Matérias combustíveis, agentes de oxidação, metais.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Formação de CO e CO2 em caso de combustão.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

11.1.1 Resultados de ensaios

Toxicidade aguda

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Não há dados (experimentais) disponíveis sobre a mistura

A classificação baseia-se nos ingredientes importantes

A inalação é a via de exposição mais provável, visto que a substância é um gás

Razão para a revisão: 1

Data de emissão: 2010-01-01

Data de revisão: 2025-11-20

Número de referência: 5110-5112

Número de revisão: 0505

Número BIG: 51757

7 / 18

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

óxido de etileno

Via de exposição	Parâmetro	Método	Valor	Tempo de exposição	Espécie	Determinação de valor	Observação
Oral	DL50		100 mg/kg bw - 200 mg/kg bw		Rato (masculino / feminino)	Valor experimental	
Dérmico						Dispensa de dados	
Inalação (vapor)	CL50	Equivalente a OCDE 403	2.77 mg/l - 3.55 mg/l	4 h	Rato (masculino / feminino)	Valor experimental	

A inalação é a via de exposição mais provável, visto que a substância é um gás

díóxido de carbono

A inalação é a via de exposição mais provável, visto que a substância é um gás

Conclusão

Tóxico por ingestão.
Tóxico por inalação.
Não classificado como tóxico agudo em contacto com a pele

Corrosão/irritação

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Não há dados (experimentais) disponíveis sobre a mistura
A classificação baseia-se nos ingredientes importantes
A forma líquida pode causar frieiras, o que é típico de todos os gases liquefeitos

óxido de etileno

Via de exposição	Resultado	Método	Tempo de exposição	Momento	Espécie	Determinação de valor	Observação
Olho	Lesões oculares graves; categoria 1					Estudo de literatura	
Pele	Corrosivo		1 min - 60 min	7 dias	Coelho	Valor experimental	Solução
Inalação	Irritante; STOT SE cat.3					Estudo de literatura	

A forma líquida pode causar frieiras, o que é típico de todos os gases liquefeitos

díóxido de carbono

A forma líquida pode causar frieiras, o que é típico de todos os gases liquefeitos

Conclusão

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Sensibilização respiratória ou cutânea

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Não há dados (experimentais) disponíveis sobre a mistura
A avaliação é baseada nos ingredientes importantes

óxido de etileno

Via de exposição	Resultado	Método	Tempo de exposição	Momento de observação	Espécie	Determinação de valor	Observação
Pele						Dispensa de dados	

Não é necessário efetuar o estudo da sensibilização cutânea, visto que a substância é um gás

Conclusão

Não está classificado como sensibilizante através da pele
Não está classificado como sensibilizante por inalação

Toxicidade para órgãos-alvo específicos

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Não há dados (experimentais) disponíveis sobre a mistura
A classificação baseia-se nos ingredientes importantes
A inalação é a via de exposição mais provável, visto que a substância é um gás

óxido de etileno

Via de exposição	Parâmetro	Método	Valor	Órgão/Efeito	Tempo de exposição	Espécie	Determinação de valor	Observação
Dérmico							Dispensa de dados	
Inalação (vapor)	NOAEC	Equivalente a OCDE 453	10 ppm	Sistema nervoso central (nenhum efeito)	104 semanas (6h / dia, 5 dias / semana)	Rato (masculino / feminino)	Valor experimental	

A inalação é a via de exposição mais provável, visto que a substância é um gás

díóxido de carbono

A inalação é a via de exposição mais provável, visto que a substância é um gás

Conclusão

Razão para a revisão: 1

Número de revisão: 0505

Data de emissão: 2010-01-01
Data de revisão: 2025-11-20
Número de referência: 5110-5112
Número BIG: 51757

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Afecta os órgãos (sistema nervoso central) após exposição prolongada ou repetida.
Pode provocar sonolência ou vertigens.

Mutagenicidade em células germinativas (in vitro)

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Não há dados (experimentais) disponíveis sobre a mistura

A classificação baseia-se nos ingredientes importantes

óxido de etileno

Resultado	Método	Substrato de teste	Efeito	Determinação de	Observação
Positivo sem ativação metabólica		Bactéria (S.typhimurium)		Valor experimental	
Positivo sem ativação metabólica		Fibroblastos pulmonares de hamster chinês (V79)		Valor experimental	

Mutagenicidade em células germinativas (in vivo)

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Não há dados (experimentais) disponíveis sobre a mistura

A classificação baseia-se nos ingredientes importantes

óxido de etileno

Resultado	Método	Tempo de exposição	Substrato de teste	Órgão/Efeito	Determinação de	Observação
Positivo (Inalação)		4 h	Rato (masculino / feminino)	Aberrações cromossômicas	Valor experimental	

Conclusão

Pode provocar anomalias genéticas.

Carcinogenicidade

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Não há dados (experimentais) disponíveis sobre a mistura

A classificação baseia-se nos ingredientes importantes

óxido de etileno

Via de exposição	Parâmetro	Método	Valor	Órgão/Efeito	Tempo de exposição	Espécie	Determinação de valor	Observação
Inalação (vapor)	NOAEC	Equivalente a OCDE 453	< 10 ppm	Nenhum efeito carcinogénico	104 semanas (6h / dia, 5 dias / semana)	Rato (masculino / feminino)	Valor experimental	

Conclusão

Pode provocar cancro.

Toxicidade reprodutiva

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Não há dados (experimentais) disponíveis sobre a mistura

A classificação baseia-se nos ingredientes importantes

óxido de etileno

Categoria	Parâmetro	Método	Valor	Tempo de exposição	Espécie	Efeito	Determinação de valor	Observação
Toxicidade para o desenvolvimento (Inalação (vapor))	NOAEC	Equivalente a OCDE 414	0.18 mg/l ar	10 dias (gestação, diário)	Rato (feminino)	Nenhum efeito	Valor experimental	
Toxicidade materna (Inalação (vapor))	NOAEC	Equivalente a OCDE 414	0.18 mg/l ar	10 dias (gestação, diário)	Rato (feminino)	Nenhum efeito	Valor experimental	
Efeitos sobre a fertilidade (Inalação (vapor))	NOAEC (P)	Equivalente a OCDE 415	0.054 mg/l ar	14 semanas (6h / dia, 5 dias / semana)	Rato (masculino / feminino)	Nenhum efeito	Valor experimental	

Conclusão

Pode afectar a fertilidade.
Suspeito de afectar o nascituro.

Perigo de aspiração

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

A avaliação é baseada nos ingredientes importantes

Não se encontra classificado quanto à toxicidade por aspiração

Toxicidade outros efeitos

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Não há dados (experimentais) disponíveis sobre a mistura

Efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Razão para a revisão: 1

Número de revisão: 0505

Data de emissão: 2010-01-01
Data de revisão: 2025-11-20
Número de referência: 5110-5112
Número BIG: 51757

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Pele seca. Pele avermelhada. Comichão. Inflamação/lesão do tecido ocular. Náuseas. Vômitos. Dor de cabeça. Deterioração do sistema nervioso. Perturbações sensoriais. Falta de coordenação do movimento. Perturbações de coordenação. Miastenia. Modificação de composição sanguínea. Lesão do sistema de formação sanguínea. Degeneração de tecidos do coração. Tumores do trato gastrointestinal. Risco de tumores da beziga. Deterioração cerebral. Risco de parto prematuro.

11.2. Informações sobre outros perigos

Não há nenhuma evidência de propriedades desreguladoras do sistema endócrino

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Não há dados (experimentais) disponíveis sobre a mistura

A apreciação da mistura baseia-se nos componentes relevantes

óxido de etileno

	Parâmetro	Método	Valor	Duração	Espécie	Desenho de testes	Água doce/salgada	Determinação de valor
Toxicidade aguda peixes	CL50	EPA 660/3 - 75/009	84 mg/l	96 h	Pimephales promelas	Sistema estático	Água doce (não salgada)	Valor experimental
Toxicidade aguda crustáceos	CL50	EPA 660/3 - 75/009	212 mg/l	48 h	Daphnia magna	Sistema estático	Água doce (não salgada)	Valor experimental
Toxicidade algas e outras plantas aquáticas	ErC50	EPA 660/3 - 75/009	240 mg/l	96 h	Pseudokirchneriella subcapitata	Sistema estático	Água doce (não salgada)	Valor experimental; BPL
Toxicidade crónica peixes								Dispensa de dados
Toxicidade crónica crustáceos aquáticos								Dispensa de dados
Toxicidade microrganismos aquáticos	CE10	OCDE 209	130 mg/l	180 min	Sedimento ativado	Sistema estático	Água doce (não salgada)	Valor experimental; BPL

dióxido de carbono

	Parâmetro	Método	Valor	Duração	Espécie	Desenho de testes	Água doce/salgada	Determinação de valor
Toxicidade aguda peixes	CL50		35 mg/l	96 h	Salmo gairdneri			Estudo de literatura; Mortal

Conclusão

Não se classifica como perigoso para o ambiente segundo os critérios do Regulamento (CE) N° 1272/2008

12.2. Persistência e degradabilidade

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Semi-vida solo (t1/2 solo)

Método	Valor	Degradação/mineralização primária	Determinação de valor
			Não aplicável (gás)

óxido de etileno

Biodegradação água

Método	Valor	Duração	Determinação de valor
OCDE 301C	107 %	28 dia(s)	Valor experimental

Fototransformação ar (TD50 ar)

Método	Valor	Conc. radicais OH	Determinação de valor
SRC AOP v1.92	57.2 dia(s)	500000 /cm³	QSAR

Semi-vida solo (t1/2 solo)

Método	Valor	Degradação/mineralização primária	Determinação de valor
	Não aplicável		

dióxido de carbono

Semi-vida solo (t1/2 solo)

Método	Valor	Degradação/mineralização primária	Determinação de valor
			Não aplicável (gás)

Conclusão

Água

Não contém componente(s) não facilmente biodegradável(eis)

12.3. Potencial de bioacumulação

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Coefficiente de partição octanol/água (Log Kow)

Método	Observações	Valor	Temperatura	Determinação de valor
--------	-------------	-------	-------------	-----------------------

Razão para a revisão: 1

Data de emissão: 2010-01-01

Data de revisão: 2025-11-20

Número de referência: 5110-5112

Número de revisão: 0505

Número BIG: 51757

10 / 18

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Não aplicável (mistura)

óxido de etileno

Coefficiente de partição octanol/água (Log Kow)

Método	Observações	Valor	Temperatura	Determinação de valor
OCDE 107		-0.3	25 °C	Valor experimental

dióxido de carbono

Coefficiente de partição octanol/água (Log Kow)

Método	Observações	Valor	Temperatura	Determinação de valor
	Não aplicável (inorgânico)			

Conclusão

Não contém componente(s) bioacumulável(eis)

12.4. Mobilidade no solo

óxido de etileno

(log) Koc

Parâmetro	Método	Valor	Determinação de valor
log Koc	SRC PCKOCWIN v2.0	0.51 - 0.67	Valor calculado

Distribuição percentual

Método	Fração ar	Fração biota	Fração sedimento	Fração solo	Fração água	Determinação de valor
Nível Mackay I	7.75 %		0 %	0 %	92.23 %	QSAR

Conclusão

Não aplicável (gás)

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não contém componente(s) que cumpra(m) os critérios de PBT e/ou mPmB conforme a lista no Anexo XIII do Regulamento (CE) nº 1907/2006.

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não há nenhuma evidência de propriedades desreguladoras do sistema endócrino

12.7. Outros efeitos adversos

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Gases com efeito de estufa

Contém componente(s) incluído(s) na lista das substâncias que podem contribuir ao efeito invernadouro (IPCC)

Nenhum dos componentes desconhecidos está incluído na lista de gases fluorados com efeito de estufa [Regulamento (UE) n.º 2024/573]

Potencial de destruição do ozono (PDO)

Não está classificado como perigoso para a camada de ozónio (Regulamento (CE) nº 2024/590)

óxido de etileno

Gases com efeito de estufa

Não inscrita na lista dos gases fluorados com efeito de estufa (Regulamento (UE) nº 2024/573)

Potencial de destruição do ozono (PDO)

Não está classificado como perigoso para a camada de ozónio (Regulamento (CE) nº 2024/590)

dióxido de carbono

Gases com efeito de estufa

Inscrita na lista das substâncias que podem contribuir ao efeito invernadouro (IPCC)

Não inscrita na lista dos gases fluorados com efeito de estufa (Regulamento (UE) nº 2024/573)

Potencial de destruição do ozono (PDO)

Não está classificado como perigoso para a camada de ozónio (Regulamento (CE) nº 2024/590)

Ecotoxicidade aquática - pH

Variação do pH

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

A informação nesta secção é uma descrição geral. Os cenários de exposição figuram no anexo, sempre que aplicáveis e disponíveis. É preciso utilizar sempre os cenários de exposição relevantes que correspondem com a sua utilização identificada

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

13.1.1 Disposições relativas aos resíduos

União Europeia

Resíduos perigosos segundo a Directiva 2008/98/CE, como alterada pelo Regulamento (UE) n.º 1357/2014 e Regulamento (UE) n.º 2017/997. Código de resíduos (Directiva 2008/98/CE, decisão 2000/0532/CE).

16 05 04* (Gases em recipientes sob pressão e produtos químicos fora de uso: gases em recipientes sob pressão (incluindo halons), contendo substâncias perigosas). Dependente do sector industrial e do processo de produção, também outros códigos de resíduos podem ser aplicáveis.

13.1.2 Métodos de eliminação

Razão para a revisão: 1

Número de revisão: 0505

Data de emissão: 2010-01-01

Data de revisão: 2025-11-20

Número de referência: 5110-5112

Número BIG: 51757

11 / 18

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Eliminar os resíduos de acordo com as prescrições locais e/ou nacionais. Os resíduos perigosos não podem ser misturados com outros resíduos. Não se podem misturar diferentes tipos de resíduos se isto pode implicar um risco de poluição ou criar problemas para a gestão posterior dos resíduos. Os resíduos perigosos devem ser geridos de forma responsável. Todas as entidades que armazenam, transportam ou manejam resíduos perigosos adotam as medidas necessárias para evitar os riscos de poluição ou de danos a pessoas ou animais. Não atirar para o esgoto ou meio ambiente. Entregar ao centro homologado para a recolha de resíduos.

13.1.3 Embalagem/Recipiente**União Europeia**

Código de resíduos embalagem (Directiva 2008/98/CE).

15 01 10* (embalagens contendo ou contaminadas por resíduos de substâncias perigosas).

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**Estrada (ADR)**

14.1. Número ONU ou número de ID	
Número ONU	3300
14.2. Designação oficial de transporte da ONU	
Designação oficial de transporte	óxido de etileno e dióxido de carbono em mistura
14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte	
Número de identificação de perigo	263
Classe	2
Código de classificação	2TF
14.4. Grupo de embalagem	
Grupo de embalagem	
Etiquetas	2.3+2.1
14.5. Perigos para o ambiente	
Marca matéria perigosa para o ambiente	não
14.6. Precauções especiais para o utilizador	
Disposições especiais	
Quantidades limitadas	não isenção.

Ferroviário (RID)

14.1. Número ONU ou número de ID	
Número ONU	3300
14.2. Designação oficial de transporte da ONU	
Designação oficial de transporte	óxido de etileno e dióxido de carbono em mistura
14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte	
Número de identificação de perigo	263
Classe	2
Código de classificação	2TF
14.4. Grupo de embalagem	
Grupo de embalagem	
Etiquetas	2.3+2.1 (+13)
14.5. Perigos para o ambiente	
Marca matéria perigosa para o ambiente	não
14.6. Precauções especiais para o utilizador	
Disposições especiais	
Quantidades limitadas	não isenção.

Via navegável interior (ADN)

14.1. Número ONU ou número de ID	
Número ONU/número de ID	3300
14.2. Designação oficial de transporte da ONU	
Designação oficial de transporte	óxido de etileno e dióxido de carbono em mistura
14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte	
Classe	2
Código de classificação	2TF
14.4. Grupo de embalagem	
Grupo de embalagem	
Etiquetas	2.3+2.1
14.5. Perigos para o ambiente	
Marca matéria perigosa para o ambiente	não
14.6. Precauções especiais para o utilizador	
Disposições especiais	
Quantidades limitadas	não isenção

Mar (IMDG/IMSBC)

14.1. Número ONU ou número de ID	
Número ONU	3300
14.2. Designação oficial de transporte da ONU	
Designação oficial de transporte	ethylene oxide and carbon dioxide mixture
14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte	
Classe	2.3

Razão para a revisão: 1

Data de emissão: 2010-01-01

Data de revisão: 2025-11-20

Número de referência: 5110-5112

Número de revisão: 0505

Número BIG: 51757

12 / 18

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

14.4. Grupo de embalagem	
Grupo de embalagem	
Etiquetas	2.3+2.1
14.5. Perigos para o ambiente	
Poluente marinho	-
Marca matéria perigosa para o ambiente	não
14.6. Precauções especiais para o utilizador	
Disposições especiais	
Quantidades limitadas	não isenção.
14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	
Anexo II da Marpol 73/78	Não aplicável

Ar (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU ou número de ID	
Transporte	Proibido
Número ONU/número de ID	3300
14.2. Designação oficial de transporte da ONU	
Designação oficial de transporte	ethylene oxide and carbon dioxide mixture
14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte	
Classe	2.3
14.4. Grupo de embalagem	
Grupo de embalagem	
Etiquetas	
14.5. Perigos para o ambiente	
Marca matéria perigosa para o ambiente	não
14.6. Precauções especiais para o utilizador	
Disposições especiais	A2
Transporte de passageiros e de carga	
Quantidades limitadas: quantidade líquida máxima por embalagem	

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Legislação europeia:

Conteúdo de COV Directiva 2010/75/UE

Conteúdo de COV	Observação
> 87 %	

óxido de etileno

Nome do produto	Absorção dérmica
Óxido de etileno	Pele

Diretiva 2012/18/UE (Seveso III)

Valores-limite em circunstâncias normais

Substância ou categoria	Nível inferior (toneladas)	Nível superior (toneladas)	Grupo	Para esta substância ou mistura, deverá ser aplicada a regra da adição para:
H2 TOXICIDADE AGUDA	50	200	Nenhum	Toxicidade
P2 GASES INFLAMÁVEIS	10	50	Nenhum	Inflamabilidade

Prévia informação e consentimento (PIC)

Contém componente(s) incluído(s) no Anexo I do Regulamento (UE) N° 649/2012: Parte 1 - Lista dos produtos químicos sujeitos ao procedimento de notificação de exportação

REACH Lista de substâncias candidatas

Não contém componente(s) incluído(s) na lista de candidatos de substâncias de alta preocupação (SVHC) para autorização (Artigo 59 do Regulamento (CE) N° 1907/2006)

REACH Anexo XIV - Autorização

Não contém componente(s) incluído(s) no Anexo XIV do Regulamento (CE) N° 1907/2006: lista das substâncias sujeitas a autorização

REACH Anexo XVII - Restrição

Contém componente(s) sujeito(s) às restrições do Anexo XVII do Regulamento (CE) N° 1907/2006: restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e misturas perigosas e de certos artigos perigosos.

	Denominação da substância, dos grupos de substâncias ou das misturas	Condições de restrição
· óxido de etileno	Substâncias classificadas como cancerígenas da categoria 1A ou 1B na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e enumeradas no apêndice 1 ou apêndice 2, respetivamente.	Sem prejuízo do disposto noutras partes do presente anexo, as disposições seguintes são aplicáveis às entradas 28 a 30: 1. Não podem ser colocadas no mercado nem utilizadas: — como substâncias, — como constituintes de outras substâncias, nem

Razão para a revisão: 1

Data de emissão: 2010-01-01

Data de revisão: 2025-11-20

Número de referência: 5110-5112

Número de revisão: 0505

Número BIG: 51757

13 / 18

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

		— em misturas, para fornecimento ao público em geral, sempre que a concentração individual na substância ou na mistura for igual ou superior: — quer ao limite específico de concentração relevante especificado na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n. o 1272/2008, — quer ao limite de concentração genérico pertinente estabelecido na Parte 3 do Anexo I do Regulamento (CE) n. o 1272/2008. 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: “Reservado aos utilizadores profissionais”. 2. Por derrogação, o ponto 1 não é aplicável: a) Aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como definidos nas Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE; b) Aos produtos cosméticos, tal como definidos na Directiva 76/768/CEE; c) Aos seguintes combustíveis e produtos derivados do petróleo: — combustíveis abrangidos pela Directiva 98/70/CE, — produtos derivados dos óleos minerais destinados a serem utilizados como combustíveis em instalações de combustão móveis ou fixas, — aos combustíveis vendidos em sistema fechado (como botijas de gás liquefeito); d) Às tintas para pintura artística abrangidas pelo Regulamento (CE) n. o 1272/2008; 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; f) Dispositivos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745.
· óxido de etileno	Substâncias classificadas como mutagénicas em células germinativas da categoria 1A ou 1B na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.o 1272/2008 e enumeradas no apêndice 3 ou apêndice 4, respetivamente.	Sem prejuízo do disposto noutras partes do presente anexo, as disposições seguintes são aplicáveis às entradas 28 a 30: 1. Não podem ser colocadas no mercado nem utilizadas: — como substâncias, — como constituintes de outras substâncias, nem — em misturas, para fornecimento ao público em geral, sempre que a concentração individual na substância ou na mistura for igual ou superior: — quer ao limite específico de concentração relevante especificado na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n. o 1272/2008, — quer ao limite de concentração genérico pertinente estabelecido na Parte 3 do Anexo I do Regulamento (CE) n. o 1272/2008. 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: “Reservado aos utilizadores profissionais”. 2. Por derrogação, o ponto 1 não é aplicável: a) Aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como definidos nas Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE; b) Aos produtos cosméticos, tal como definidos na Directiva 76/768/CEE; c) Aos seguintes combustíveis e produtos derivados do petróleo: — combustíveis abrangidos pela Directiva 98/70/CE, — produtos derivados dos óleos minerais destinados a serem utilizados como combustíveis em instalações de combustão móveis ou fixas, — aos combustíveis vendidos em sistema fechado (como botijas de gás liquefeito); d) Às tintas para pintura artística abrangidas pelo Regulamento (CE) n. o 1272/2008; 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; f) Dispositivos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745.
· óxido de etileno	Substâncias classificadas como tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.o 1272/2008 e enumeradas no apêndice 5 ou apêndice 6, respetivamente.	Sem prejuízo do disposto noutras partes do presente anexo, as disposições seguintes são aplicáveis às entradas 28 a 30: 1. Não podem ser colocadas no mercado nem utilizadas: — como substâncias, — como constituintes de outras substâncias, nem — em misturas, para fornecimento ao público em geral, sempre que a concentração individual na substância ou na mistura for igual ou superior: — quer ao limite específico de concentração relevante especificado na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n. o 1272/2008, — quer ao limite de concentração genérico pertinente estabelecido na Parte 3 do Anexo I do Regulamento (CE) n. o 1272/2008. 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: “Reservado aos utilizadores profissionais”. 2. Por derrogação, o ponto 1 não é aplicável: a) Aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como definidos nas Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE; b) Aos produtos cosméticos, tal como definidos na Directiva 76/768/CEE; c) Aos seguintes combustíveis e produtos derivados do petróleo: — combustíveis abrangidos pela Directiva 98/70/CE, — produtos derivados dos óleos minerais destinados a serem utilizados como combustíveis em instalações de combustão móveis ou fixas, — aos combustíveis vendidos em sistema fechado (como botijas de gás liquefeito); d) Às tintas para pintura artística abrangidas pelo Regulamento (CE) n. o 1272/2008; e) Às substâncias enumeradas no apêndice 11, coluna 1, no tocante às aplicações ou

Razão para a revisão: 1

Data de emissão: 2010-01-01

Data de revisão: 2025-11-20

Número de referência: 5110-5112

Número de revisão: 0505

Número BIG: 51757

14 / 18

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

		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; f) Dispositivos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745.
· óxido de etileno	Substâncias classificadas como gases inflamáveis de categoria 1 ou 2, líquidos inflamáveis de categorias 1, 2 ou 3, sólidos inflamáveis de categoria 1 ou 2, substâncias e misturas que, em contacto com a água, libertam gases inflamáveis, de categoria 1, 2 ou 3, líquidos pirofóricos de categoria 1 ou sólidos pirofóricos de categoria 1, independentemente de constarem ou não da parte 3 do anexo VI do referido regulamento.	1. Não podem ser utilizadas, como substâncias ou misturas, nas embalagens aerossóis que se destinem a fornecimento ao público em geral para fins de divertimento e decoração, tais como: — palhetas metálicas cintilantes, destinadas essencialmente a fins decorativos, — neve e geada decorativas, — simuladores de ruídos intestinais, — serpentinhas de aerossol, — excrementos artificiais, — buzinas para festas, — flocos e espumas decorativas, — teias de aranha artificiais, — bombas de mau cheiro. 2. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias em material de classificação, embalagem e rotulagem das substâncias, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, que as embalagens aerossóis acima referidas contêm, de forma visível, legível e indelével, a menção seguinte: “Exclusivamente para utilização por profissionais”. 3. Por derrogação, o disposto nos pontos 1 e 2 não é aplicável às embalagens aerossóis a que se refere o n.º 1A do artigo 8.º da Directiva 75/324/CEE do Conselho. 4. As embalagens aerossóis referidas nos pontos 1 e 2 não podem ser colocadas no mercado se não preencherem os requisitos indicados.
· óxido de etileno	Substâncias abrangidas por uma ou mais das seguintes alíneas: a) Substâncias constantes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com qualquer uma das seguintes classificações — substâncias cancerígenas da categoria 1A, 1B ou 2, ou mutagénicas em células germinativas da categoria 1A, 1B ou 2, mas excluindo quaisquer substâncias classificadas devido a efeitos resultantes exclusivamente da exposição por inalação — substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1A, 1B ou 2, mas excluindo quaisquer substâncias classificadas devido a efeitos resultantes exclusivamente da exposição por inalação — sensibilizantes cutâneos da categoria 1, 1A ou 1B — substâncias que provocam corrosão cutânea da categoria 1, 1A, 1B ou 1C, ou substâncias irritantes para a pele da categoria 2 — substâncias que provocam lesões oculares graves da categoria 1 ou substâncias irritantes oculares da categoria 2; b) Substâncias enumeradas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho; c) Substâncias enumeradas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, para as quais é especificada uma condição em, pelo menos, uma das colunas «g», «h» e «i» do quadro desse anexo; d) Substâncias enumeradas no apêndice 13 do presente anexo. Os requisitos complementares previstos nos pontos 7 e 8 da coluna 2 da presente entrada aplicam-se a todas as misturas destinadas à utilização para efeitos de tatuagem, quer contenham ou não uma substância abrangida pelas alíneas a) a d) desta coluna da presente entrada.	As misturas para fins de tatuagem estão sujeitas às restrições do Regulamento (UE) 2020/2081

Legislação nacional Bélgica
dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Agents cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques et aux agents possédant des propriétés perturbant le système endocrinien (Code du bien-être au travail, Livre VI, titre 2)	cancérigène catégorie 1A ou 1B selon CLP, n.s.a.
--	--

Razão para a revisão: 1

Data de emissão: 2010-01-01
Data de revisão: 2025-11-20
Número de referência: 5110-5112
Número BIG: 51757

Número de revisão: 0505

dioxido de carbono/óxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Agents cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques et aux agents possédant des propriétés perturbant le système endocrinien (Code du bien-être au travail, Livre VI, titre 2)	mutagène catégorie 1A ou 1B selon CLP, n.s.a.
	reprotoxique catégorie 1A ou 1B selon CLP, n.s.a.

óxido de etileno

Classificação adicional	Oxyde d'éthylène; C; La mention "C" signifie que l'agent en question relève du champ d'application de l'arrêté royal du 2 décembre 1993 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes et mutagènes et reprotoxiques au travail.
Résorption peau	Oxyde d'éthylène; D; La mention "D" signifie que la résorption de l'agent, via la peau, les muqueuses ou les yeux, constitue une partie importante de l'exposition totale. Cette résorption peut se faire tant par contact direct que par présence de l'agent dans l'air.
Agents cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques et aux agents possédant des propriétés perturbant le système endocrinien (Code du bien-être au travail, Livre VI, titre 2)	cancérigène catégorie 1A ou 1B selon CLP, n.s.a.
	mutagène catégorie 1A ou 1B selon CLP, n.s.a.
	reprotoxique catégorie 1A ou 1B selon CLP, n.s.a.

Legislação nacional Países Baixos

dioxido de carbono/óxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Waterbezwaarlijkheid	Z (2); Algemene Beoordelingsmethodiek (ABM)
----------------------	---

óxido de etileno

Huidopname (wettelijk)	Ethyleenoxide; H
SZW - Lijst van kankerverwekkende stoffen	ethyleenoxide; Opgenomen in SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen
SZW - Lijst van mutagene stoffen	ethyleenoxide; oxiraan; 1,2-epoxyethaan; Opgenomen in SZW-lijst van mutagene stoffen
SZW - Lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (ontwikkeling)	ethyleenoxide; Opgenomen in SZW-lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (ontwikkeling); 2
SZW - Lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (vruchtbaarheid)	ethyleenoxide; Opgenomen in SZW-lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (vruchtbaarheid); 1B

Legislação nacional França

dioxido de carbono/óxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Não existe informação disponível

óxido de etileno

Catégorie cancérigène	Oxyde d'éthylène; C1B
Catégorie mutagène	Oxyde d'éthylène; M1B
Catégorie toxique pour la reproduction	Oxyde d'éthylène; R1B
Risque de pénétration percutanée	Oxyde d'éthylène; Risque de pénétration percutanée

Legislação nacional Alemanha

dioxido de carbono/óxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Lagerklasse (TRGS510)	2A: Gase (ohne Aerosolpackungen und Feuerzeuge)
WGK	3; Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) - 18. April 2017

Razão para a revisão: 1

Data de emissão: 2010-01-01

Data de revisão: 2025-11-20

Número de referência: 5110-5112

Número de revisão: 0505

Número BIG: 51757

16 / 18

dioxido de carbono/óxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

óxido de etileno

TA-Luft	5.2.7.1.1/II
Hautresorptive Stoffe	Ethylenoxid; hautresorptiv

Legislação nacional Áustria

dioxido de carbono/óxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Não existe informação disponível

óxido de etileno

Krebserzeugend	Ethylenoxid; III A2
Fortpflanzungsgefährdend [fruchtschädigend (entwicklungsschädigend)]	Ethylenoxid; d
Fortpflanzungsgefährdend [Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit)]	Ethylenoxid; F
besondere Gefahr der Hautresorption	Ethylenoxid; H

Legislação nacional UK

dioxido de carbono/óxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Não existe informação disponível

óxido de etileno

Carcinogen	Ethylene oxide; Carc
Skin absorption	Ethylene oxide; Sk

Legislação nacional Portugal

dioxido de carbono/óxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Não existe informação disponível

óxido de etileno

Toxicidade percutânea	Óxido de etileno; P
Carcinogenicidade	Óxido de etileno; A2

Outros dados relevantes

dioxido de carbono/óxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

Não existe informação disponível

óxido de etileno

TLV - Carcinogen	Ethylene oxide; A2
CIRC – classificação	1; Ethylene oxide
TLV - Skin absorption	Ethylene oxide; Skin; Danger of cutaneous absorption

15.2. Avaliação da segurança química

Não se requer qualquer avaliação de segurança química para uma mistura.

óxido de etileno

Foi realizada uma avaliação da segurança química.

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral de cada frase H e EUH mencionada na secção 3:

- H220 Gás extremamente inflamável.
H230 Pode reagir explosivamente mesmo na ausência de ar.
H280 Contém gás sob pressão; risco de explosão sob a acção do calor.
H301 Tóxico por ingestão.
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H318 Provoca lesões oculares graves.
H331 Tóxico por inalação.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.
H340 Pode provocar anomalias genéticas.
H350 Pode provocar cancro.
H360F_d Pode afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro.
H372 Afecta os órgãos (sistema nervoso) após exposição prolongada ou repetida.
H372 Afecta os órgãos (sistema nervoso central) após exposição prolongada ou repetida.

(*)	CLASSIFICAÇÃO INTERNA POR BIG
ADI	Acceptable daily intake
AOEL	Acceptable operator exposure level
ATE	Acute Toxicity Estimate
BCF	Bioconcentration Factor
BEI	Biological Exposure Indices
BPL	Boas práticas de laboratório
CE10	Concentração Eficaz 10 %
CE50	Concentração Eficaz 50 %
CL0	Concentração Letal 0 %
CL50	Concentração Letal 50 %

Razão para a revisão: 1

Data de emissão: 2010-01-01

Data de revisão: 2025-11-20

Número de referência: 5110-5112

Número de revisão: 0505

Número BIG: 51757

17 / 18

dioxido de carbono/oxido de etileno, misturas, conc oxido de etileno>87%

CLP (EU-GHS)	Classification, labelling and packaging (Globally Harmonised System na Europa)
DL50	Dose Letal 50 %
DMEL	Derived Minimal Effect Level
DNEL	Derived No Effect Level
ErC50	EC50 in terms of reduction of growth rate
LOAEC/LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Concentration/Lowest Observed Adverse Effect Level
mPmB	muito Persistente & muito Bioacumulável
NOAEC/NOAEL	No Observed Adverse Effect Concentration/No Observed Adverse Effect Level
NOEC/NOEL	No Observed Effect Concentration/No Observed Effect Level
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
PBT	Persistente, Bioacumulável & Tóxico
PNEC	Predicted No Effect Concentration
SH	Sistema Harmonizado de Nomenclatura, um sistema internacional padronizado para classificar mercadorias no âmbito da Convenção do Sistema Harmonizado, desenvolvido pela Organização Mundial das Alfândegas
STP	Sludge Treatment Process

A informação contida nesta ficha de dados de segurança baseia-se nos dados e amostras fornecidos à BIG. Foi elaborada segundo o nosso melhor entendimento e com base no estado do conhecimento atual. A ficha de dados de segurança constitui apenas uma orientação para o manuseamento, utilização, consumo, armazenamento, transporte e eliminação em condições de segurança das substâncias/preparações/misturas mencionadas no ponto 1. Periodicamente, são elaboradas novas fichas de dados de segurança. Só podem ser utilizadas as versões mais recentes. Sem prejuízo de menção expressa em contrário na ficha de dados de segurança, a informação não é válida para as substâncias/preparações/misturas sob uma forma mais pura, misturadas com outras substâncias ou integradas em processos. A ficha de dados de segurança não contém nenhuma especificação quanto à qualidade das substâncias/preparações/misturas em questão. O cumprimento das indicações mencionadas na presente ficha de dados de segurança não dispensa o utilizador da obrigação da adoção de todas as medidas que, de acordo com o bom senso, a regulamentação e recomendações aplicáveis, sejam necessárias ou úteis nas condições de utilização concretas. A BIG não garante a exactidão e exaustividade das informações fornecidas e não é responsável pelas modificações feitas por terceiros. Esta ficha de dados de segurança foi elaborada unicamente para ser utilizada na União Europeia, Suíça, Islândia, Noruega e no Listenstaine. A sua utilização em outros países é por sua conta e risco. A utilização desta ficha de dados de segurança está sujeita às condições da licença ou de limitação da responsabilidade previstas no seu contrato de licença ou, à falta dele, nas condições gerais da BIG. Todos os direitos de propriedade intelectual sobre esta ficha de dados pertencem à BIG, sendo a sua distribuição e reprodução limitadas. Consulte o contrato/as condições mencionado/-as para mais informações.