

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: **4294**

Versão: **4.0 pt**

Substitui a versão de: 02.06.2022

Versão: (3)

data de elaboração: 28.10.2015

Revisão: 19.12.2023

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

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância **Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C)**
ROTI®Calipure, pronto para usar

Número do artigo 4294

Número de registo (REACH) não pertinente (mistura)

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes: Produto químico de laboratório
Utilização laboratorial e analítica

Utilizações desaconselhadas: Não utilizar para produtos que são destinados a contacto com alimentos. Não utilizar para fins particulares (domésticos). Alimentos e bebidas, incluindo os dos animais.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemanha

Telefone:+49 (0) 721 - 56 06 0

Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carloth.de

Sítio da internet: www.carloth.de

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (pessoa competente):

sicherheit@carloth.de

Fornecedor (importador):

BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
+351 21 4358437
+351 21 4358439
betalab@sapo.pt
-

1.4 Número de telefone de emergência

Nome	Rua	Código postal/cidade	Telefone	Sítio da internet
Centro de Informação Antivenenos CIAV	Rua Almirante Barroso, 36	1000-013 Lisboa	+351 800 250 250	www.inem.pt/ciav

1.5 Importador

BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
Portugal

Telefone: +351 21 4358437

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: **4294**

Telefax: +351 21 4358439

e-Mail: betalab@sapo.pt

Sítio da internet: -

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n° 1272/2008 (CRE)

Secção	Classe de perigo	Categoria	Classe e categoria de perigo	Advertência de perigo
3.7	Toxicidade reprodutiva	1B	Repr. 1B	H360FD

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n°. 1272/2008 (CRE)

Palavra-sinal Perigo

Pictogramas

GHS08



Advertências de perigo

H360FD Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro

Advertências de prudência

Recomendações de prudência - prevenção

P201 Pedir instruções específicas antes da utilização
P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial

Recomendações de prudência - resposta

P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico

Exclusivamente para utilização por profissionais

Ingredientes perigosos para rotulagem: Tetraborato de dissódio deca-hidratado

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: **Perigo**

Símbolo(s)



H360FD Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro.

P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.
P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: 4294

contém: Tetraborato de dissódio deca-hidratado

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não contém uma substância PBT/mPmB numa concentração ≥ 0,1%.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração ≥ 0,1%.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

não pertinente (mistura)

3.2 Misturas

Descrição da mistura

Nome da substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas	Notas
Tetraborato de dissódio deca-hidratado	N° CAS 1303-96-4 N° CE 215-540-4 N° de índice 005-011-00-4 N° de registo RE-ACH 01-2119490790-32-xxxx	< 1	Eye Irrit. 2 / H319 Repr. 1B / H360FD		GHS-HC

Notas

GHS-HC: Classificação harmonizada (a classificação da substância correspondente à posição na lista de acordo com 1272/2008/CE, Anexo VI)

Substância que suscita elevada preocupação (SVHC)					
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	N° CAS	N° CE	Listada na/no(s)	Observações
Tetraborato de dissódio deca-hidratado	tetraborato dissódico anidro	1330-43-4	215-540-4	Lista de substâncias candidatas	Repr. A57c

Legenda

Lista de substâncias candidatas

Repr. A57c Tóxico para a reprodução (artigo 57c)

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: **4294**

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência



Notas gerais

Retirar a roupa contaminada.

Após inalação

Proporcionar ar fresco. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico.

Após contacto com a pele

Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha.

Após contacto com os olhos

Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico.

Após ingestão

Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Até ao momento, não são conhecidos os sintomas e efeitos.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

nenhum

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção



Meios adequados de extinção

coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio!
água pulverizada, espuma resistente ao álcool, pó seco para extinção de incêndios, pó BC, dióxido de carbono (CO₂)

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não combustível.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável. Use equipamento de respiração autónomo.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: 4294

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência



Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Usar o equipamento de protecção individual exigido/protecção auditiva. Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário. Não respirar os vapores/aerossóis.

6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas. Reter a água de lavagem contaminada e eliminá-la.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã).

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, farinha fóssil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

Outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões

Colocar em recipientes adequados para eliminação.

6.4 Remissão para outras secções

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5. Equipamento de protecção individual: ver secção 8. Materiais incompatíveis: ver secção 10. Condições relativas à eliminação: ver secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Evitar a exposição.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Lavar as mãos antes das pausas e ao fim do trabalho. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o recipiente bem fechado.

Substâncias ou misturas incompatíveis

Ter em conta as indicações sobre o armazenamento compatível de produtos químicos.

Ter em conta outros conselhos:

Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem

Temperatura de armazenagem recomendada: 15 – 25 °C

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

Não existe informação disponível.

Ficha de Dados de Segurança

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



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: 4294

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Valores-limite nacionais

Valores limite de exposição profissional (limites de exposição no local de trabalho)

Esta informação não está disponível.

DNEL de componentes relevantes

Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Objectivo de protecção, via de exposição	Utilizado em	Tempo de exposição
Tetraborato de disódio deca-hidratado	1303-96-4	DNEL	6,7 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos
Tetraborato de disódio deca-hidratado	1303-96-4	DNEL	316,4 mg/kg pc/dia	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos

PNEC de componentes relevantes

Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
Tetraborato de disódio deca-hidratado	1303-96-4	PNEC	2,9 mg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
Tetraborato de disódio deca-hidratado	1303-96-4	PNEC	2,9 mg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)
Tetraborato de disódio deca-hidratado	1303-96-4	PNEC	10 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)
Tetraborato de disódio deca-hidratado	1303-96-4	PNEC	5,7 mg/kg	organismos terrestres	solo	curto-prazo (exposição única)

8.2 Controlo da exposição

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)

Protecção ocular/facial



Usar óculos de segurança com protecção lateral.

Protecção da pele



Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: 4294

• proteção das mãos

Usar luvas adequadas. As luvas de proteção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374. Para fins específicos, é recomendado verificar a resistência a produtos químicos das luvas de proteção mencionadas acima, bem como o fornecedor das luvas. Os tempos são valores aproximados de medições a 22 ° C e contato permanente. Temperaturas aumentadas devido a substâncias aquecidas, calor corporal, etc. e uma redução da espessura efetiva da camada por estiramento podem levar a uma redução considerável do tempo de penetração. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante. Com uma espessura de camada de aproximadamente 1,5 vezes maior / menor, o respectivo tempo de penetração é duplicado / reduzido pela metade. Os dados aplicam-se apenas à substância pura. Quando transferidos para misturas de substâncias, eles só podem ser considerados como um guia.

• tipo de material

NBR (Borracha de nitrilo)

• espessura do material

>0,11 mm

• duração do material das luvas

> 480 minutos (permeação: nível 6)

• outras medidas de proteção

Fazer períodos de recuperação para a regeneração da pele. É recomendável a proteção preventiva da pele (cremes/pomadas de proteção).

Proteção respiratória



É necessária proteção respiratória quando: Formação de aerossol ou névoa. P2 (filtra pelo menos 94% das partículas em suspensão código de cores: Branco).

Controlo da exposição ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	líquido
Cor	incolor
Odor	sem odor
Ponto de fusão/ponto de congelação	não determinado
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	100 °C a 1.013 hPa
Inflamabilidade	não combustível
Limite superior e inferior de explosividade	não determinado
Ponto de inflamação	não determinado
Temperatura de autoignição	não determinado
Temperatura de decomposição	não relevante
pH (valor)	9,18 (25 °C)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: 4294

Viscosidade cinemática	não determinado
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	miscível em qualquer proporção
<u>Coeficiente de partição</u>	
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	não relevante (inorgânico)
Pressão de vapor	23 hPa a 20 °C
<u>Densidade e/ou densidade relativa</u>	
Densidade	~1 g/cm ³ a 20 °C
Densidade relativa do vapor	Não está disponível informação relativa a esta propriedade.
Características das partículas	não relevante (líquido)
<u>Outros parâmetros de segurança</u>	
Propriedades comburentes	nenhum
9.2 Outras informações	
Informações relativas às classes de perigo físico:	classes de perigo de acordo com GHS (perigos físicos): não relevante
Outras características de segurança:	
Miscibilidade	totalmente miscível em água

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Este material não é reactivo em condições ambientais normais.

10.2 Estabilidade química

O material é estável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Nenhuma reacção de perigo conhecida.

10.4 Condições a evitar

Não existem condições específicas que tenha que ser evitadas.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

Ficha de Dados de Segurança

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



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: **4294**

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Não existem dados de ensaios respeitantes à mistura completa.

Procedimento de classificação

O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Classificação de acordo com o GHS (1272/2008/CE, CRE)

Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

Toxicidade aguda de componentes					
Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies
Tetraborato de dissódio deca-hidratado	1303-96-4	oral	LD50	>2.500 mg/kg	rato
Tetraborato de dissódio deca-hidratado	1303-96-4	cutânea	LD50	>2.000 mg/kg	coelho

Corrosão/irritação cutânea

Não deve ser classificado como corrosivo/irritante cutâneo.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não deve ser classificado como susceptível de provocar lesões oculares graves ou irritante ocular.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não deve ser classificado como sensibilizante respiratório ou cutâneo.

Mutagenicidade para as células germinais

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinais.

Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

Toxicidade reprodutiva

Pode afectar o nascituro. Pode afectar a fertilidade.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição única).

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição repetida).

Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

- **Em caso de ingestão**

problemas gastrointestinais

- **Se entrar em contacto com os olhos**

Não estão disponíveis dados.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: **4294**

- **Em caso de inalação**

Não estão disponíveis dados.

- **Se entrar em contacto com a pele**

Não estão disponíveis dados.

- **Outras informações**

nenhum

11.2 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$.

11.3 Informações sobre outros perigos

Não existe informação adicional.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

12.2 Persistência e degradabilidade

Não estão disponíveis dados.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

Potencial de bioacumulação dos componentes				
Nome da substância	N° CAS	BCF	Log KOW	CBO5/CQO
Tetraborato de dissódio deca-hidratado	1303-96-4		-1,53 (valor do pH: 7,5, 22 °C)	

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não contém uma substância PBT/mPmB numa concentração $\geq 0,1\%$.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$.

12.7 Outros efeitos adversos

Não estão disponíveis dados.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos



Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos. Eliminar o conteúdo/recipiente conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Ficha de Dados de Segurança

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



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: **4294**

Não deitar os resíduos no esgoto.

Tratamento de resíduos de contentores/embalagens

Manusear embalagens contaminadas do mesmo modo que a substância em si. As embalagens completamente vazias podem ser recicladas.

13.2 Disposições pertinentes em matéria de resíduos

A atribuição de códigos de resíduos/classificação de resíduos específicos do ramo e do processo deve ocorrer de acordo com o regulamento para a classificação de resíduos segundo o CER (Catálogo Europeu de Resíduos).

Características dos resíduos que os tornam perigosos

HP 10 tóxico para a reprodução

13.3 Observações

Deve fazer-se a triagem dos resíduos em categorias que possam ser tratadas separadamente pelas instalações, locais ou nacionais, de tratamento de resíduos. Tenha em conta a legislação nacional ou regional pertinente em vigor. Os recipientes vazios e não contaminados podem ser levados para se voltarem a usar.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|--|--|
| 14.1 Número ONU ou número de ID | não são submetidas a prescrições de transporte |
| 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | não atribuído |
| 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte | nenhum |
| 14.4 Grupo de embalagem | não atribuído |
| 14.5 Perigos para o ambiente | não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas |
| 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não existe informação adicional. |
| 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI | A carga não será transportada como carga a granel. |
| 14.8 <u>Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU</u> | |
| Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - Informações suplementares | Não submetido ao IMDG. |
| Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares | Não submetido ao OACI-IATA. |

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Ficha de Dados de Segurança

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



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: 4294

Disposições pertinentes da União Europeia (UE)

Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII

Substâncias perigosas com restrições (REACH, Anexo XVII)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Restrição	Nº
Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C)	este produto cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento n.º 1272/2008/CE		R3	3
Tetraborato de dissódio deca-hidratado	tóxico para a reprodução		R28-30	30
Tetraborato de dissódio deca-hidratado	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent		R75	75

Legenda

R28-30 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) As tintas para pintura artística abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
 - e) As 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.

R3

1. Não podem ser utilizadas em:
- objectos decorativos destinados à produção de efeitos de luz ou de cor obtidos por meio de fases diferentes, por exemplo em candeeiros decorativos e cinzeiros,
 - máscaras e partidas,
 - jogos para um ou mais participantes ou quaisquer objectos destinados a ser utilizados como tais, mesmo com aspectos decorativos.
2. Os objectos que não cumpram o disposto no ponto 1 não podem ser colocados no mercado.
3. Não podem ser colocadas no mercado se contiverem corantes, a menos que tal seja exigido por motivos fiscais, perfumes, ou ambos, e se:
- puderem ser utilizadas como combustível em lamparinas decorativas destinadas ao público em geral, e
 - apresentarem um risco por aspiração e estiverem rotuladas com a frase H304.
4. As lamparinas decorativas destinadas ao público em geral apenas serão colocadas no mercado se cumprirem a Norma Europeia relativa a lamparinas decorativas (EN 14059), adoptada pelo Comité Europeu de Normalização (CEN).
5. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições da UE relativas à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, o cumprimento dos seguintes requisitos:
- a) O petróleo de iluminação, rotulado com a frase H304, destinado ao público em geral deve conter a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «Manter as lamparinas que contêm este líquido fora do alcance das crianças»; e, a partir de 1 de dezembro de 2010, «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de petróleo de iluminação — ou a simples sucção do pavio da lamparina — pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
 - b) Os líquidos de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral devem conter, a partir de 1 de dezembro de 2010, a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de líquidos de acendalha para grelhadores pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
 - c) O petróleo de iluminação e o líquido de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral são embalados, a partir de 1 de dezembro de 2010, em recipientes pretos opacos de capacidade não superior a 1 litro.

Ficha de Dados de Segurança

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



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: 4294

Legenda

- R75
1. Não podem ser colocadas no mercado em misturas destinadas à utilização para efeitos de tatuagem, e as misturas que contenham essas substâncias não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem, após 4 de janeiro de 2022, se a substância ou substâncias em causa estiver(em) presente(s) nas seguintes circunstâncias:
 - a) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como cancerígena da categoria 1A, 1B ou 2, ou como mutagénica em células germinativas da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
 - b) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para a reprodução da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
 - c) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutâneo da categoria 1, 1A ou 1B, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
 - d) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como substância corrosiva para a pele da categoria 1, 1A, 1B ou 1C ou como substância irritante para a pele da categoria 2, ou como substância que provoca lesões oculares graves da categoria 1 ou como substância irritante ocular da categoria 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a:
 - i) 0,1% em peso, se a substância for utilizada exclusivamente como regulador do pH;
 - ii) 0,01%, em peso, em todos os outros casos;
 - e) no caso de uma substância enumerada no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (*1), se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
 - f) no caso de uma substância para a qual seja especificada uma condição de um ou mais dos seguintes tipos na coluna «g» (tipo de produto, zonas do corpo) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso:
 - i) «Produtos enxaguáveis»;
 - ii) «Não usar nos produtos aplicados nas membranas mucosas»;
 - iii) «Não usar nos produtos para os olhos»;
 - g) no caso de uma substância em relação à qual seja especificada uma condição na coluna «h» (Concentração máxima no produto pronto a usar) ou na coluna «i» (Outras) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração ou de qualquer outra forma que não cumpra a condição especificada nessa coluna;
 - h) no caso de uma substância enumerada no apêndice 13 do presente anexo, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior ao limite de concentração especificado para essa substância no referido apêndice.
 2. Para efeitos da presente entrada, entende-se por utilização de uma mistura «para efeitos de tatuagem» a injeção ou introdução da mistura na pele, na membrana mucosa ou no globo ocular de uma pessoa, por qualquer processo ou procedimento (incluindo procedimentos geralmente designados por maquilhagem permanente, tatuagem cosmética, «micro-blading» e micropigmentação), com o objetivo de deixar uma marca ou um desenho no corpo.
 3. Se uma substância não enumerada no apêndice 13 estiver abrangida por mais do que uma das alíneas a) a g) do n.º 1, aplica-se a essa substância o limite de concentração mais estrito fixado nas alíneas em questão. Se uma substância enumerada no apêndice 13 estiver também abrangida por uma ou mais das alíneas a) a g) do n.º 1, o limite de concentração estabelecido no n.º 1, alínea h), é aplicável a essa substância.
 4. Por derrogação, o n.º 1 não é aplicável às seguintes substâncias até 4 de janeiro de 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, n.º CE 215-524-7, n.º CAS 1328-53-6).
 5. Se a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 for alterada após 4 de janeiro de 2021 de forma a classificar ou reclassificar uma substância de tal modo que a mesma passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas a), b), c) ou d), da presente entrada, ou de modo a que passe a abrangida por uma das alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa classificação nova ou revista for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos na data de aplicação dessa classificação nova ou revista.
 6. Se o anexo II ou o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 for alterado após 4 de janeiro de 2021 a fim de aditar ou alterar a descrição de uma substância de tal forma que a substância passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas e), f) ou g), da presente entrada, ou de modo a que passe a estar inserida numa dessas alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa alteração for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos a partir da data correspondente a 18 meses após a entrada em vigor do ato através do qual essa alteração foi introduzida.
 7. Os fornecedores que coloquem no mercado uma mistura para utilização para efeitos de tatuagem devem assegurar que, após 4 de janeiro de 2022, a mistura ostenta as seguintes informações:
 - a) A menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente»;
 - b) Um número de referência que atribua um identificador único a cada lote;
 - c) A lista dos ingredientes de acordo com a nomenclatura estabelecida no glossário de denominações comuns de ingredientes, nos termos do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, ou na ausência de um nome de ingrediente comum, a denominação IUPAC. Na ausência de uma denominação comum de ingrediente ou de uma denominação IUPAC, o número CAS e o número CE. Os ingredientes devem ser enumerados em ordem decrescente por peso ou por volume dos ingredientes no momento da formulação. Por «ingrediente» entende-se qualquer substância adicionada durante o processo de formulação e presente na mistura para efeitos de tatuagem. As impurezas não são consideradas ingredientes. Se o nome de uma substância utilizada como ingrediente na aceção da presente entrada já tiver de constar do rótulo nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, esse ingrediente não precisa de ser mencionado em conformidade com o presente regulamento;
 - d) A menção adicional «regulador do pH» para as substâncias abrangidas pelo n.º 1, alínea d), subalínea i);
 - e) A menção «Contém níquel. Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver níquel abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
 - f) A menção «Contém crómio (VI). Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver crómio (VI) abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
 - g) Instruções de segurança para a utilização, na medida em que não seja já requerido mencioná-las no rótulo em virtude do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. As informações devem ser claramente visíveis, facilmente legíveis e marcadas de forma indelével. As informações devem ser redigidas na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros em que a mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desses Estados-Membros. Se necessário devido à dimensão da embalagem, as informações enumeradas no primeiro parágrafo, exceto para a alínea a), devem ser incluídas nas instruções de utilização. Antes de utilizar uma mistura para efeitos de tatuagem, a pessoa que utiliza a

Ficha de Dados de Segurança

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



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: 4294

Legenda

mistura deve prestar à pessoa submetida ao procedimento as informações constantes da embalagem ou incluídas nas instruções de utilização, nos termos do presente número.

8. As misturas que não contenham a menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente» não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem.

9. A presente entrada não se aplica às substâncias que são gases a uma temperatura de 20 °C e à pressão de 101,3 kPa, ou que geram uma pressão de vapor superior a 300 kPa à temperatura de 50 °C, com exceção do formaldeído (n.º CAS 50-00-0, n.º CE 200-001-8).

10. A presente entrada não se aplica à colocação no mercado de uma mistura destinada a ser utilizada para efeitos de tatuagem nem à utilização de uma mistura para efeitos de tatuagem, quando a mesma é colocada no mercado exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do Regulamento (UE) 2017/745, ou quando é utilizada exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do mesmo regulamento. Nos casos em que a colocação no mercado ou a utilização não seja exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, aplicam-se cumulativamente os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 e do presente regulamento.

Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV)/SVHC - lista de substâncias candidatas

Substância que suscita elevada preocupação (SVHC)						
Nome, de acordo com o inventário	N.º CAS	Listada na/no(s)	Observações	Data-limite para os pedidos	Data de expiração	Data de inclusão
tetraborato dissódico anidro	1330-43-4	Lista de substâncias candidatas	Repr. A57c			18.06.2010

Legenda

Lista de substâncias candidatas

Repr. A57c

Tóxico para a reprodução (artigo 57c)

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
N.º	Substância perigosa/categorias de perigo	Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de requisitos de nível inferior e superior	Notas
	não atribuído		

Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

Teor de COV	0 %
Teor de COV (O teor de água foi descontado)	0 g/l

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

Teor de COV	0 %
Teor de COV (O teor de água foi descontado)	0 g/l

Directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS)

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)

nenhum dos ingredientes é referido

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: **4294**

Diretiva-Quadro Água (WFD)

Lista de poluentes (WFD)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	N° CAS	Listada na/no(s)	Observações
Tetraborato de dissódio deca-hidratado	Substâncias e preparações, ou os seus subprodutos, com propriedades comprovadamente carcinogénicas ou mutagénicas ou com propriedades susceptíveis de afectar a tiróide esteroideogénica, a reprodução ou outras funções endócrinas no meio aquático ou por intermédio deste		a)	
Tetraborato de dissódio deca-hidratado	Metais e respectivos compostos		a)	

Legenda

a) Lista indicativa dos principais poluentes

Regulamento sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo aos precursores de drogas

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (PIC)

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)

nenhum dos ingredientes é referido

Outras informações

Directiva 94/33/CE relativa à protecção dos jovens no trabalho. Respeitar as restrições à ocupação de mulheres grávidas e lactantes, de acordo com a directiva regulamentar 92/85/CEE (relativa a medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas).

Inventários nacionais

País	Inventário	Estatuto
AU	AIIC	todos os ingredientes estão referidos
CA	DSL	todos os ingredientes estão referidos
CN	IECSC	todos os ingredientes estão referidos
EU	ECSI	todos os ingredientes estão referidos
EU	REACH Reg.	todos os ingredientes estão referidos
JP	CSCL-ENCS	todos os ingredientes estão referidos
JP	ISHA-ENCS	nem todos os ingredientes estão referidos
KR	KECI	todos os ingredientes estão referidos
MX	INSQ	todos os ingredientes estão referidos

Ficha de Dados de Segurança

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



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: **4294**

País	Inventário	Estatuto
NZ	NZIoC	todos os ingredientes estão referidos
PH	PICCS	todos os ingredientes estão referidos
TR	CICR	nem todos os ingredientes estão referidos
TW	TCSI	todos os ingredientes estão referidos
US	TSCA	todos os ingredientes estão referidos (ACTIVE)
VN	NCI	todos os ingredientes estão referidos

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCs	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCs)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventário CE de substâncias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCs	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCs)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH substâncias registadas
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Avaliação da segurança química

De acordo com o REACH, Artigo 14 (1) uma avaliação de segurança química foi realizada para esta substância ou componentes desta mistura quando a substância foi registrada em quantidades de 10 toneladas ou mais por ano por registrante.

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicação de alterações (ficha de dados de segurança revista)

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
2.2		Recomendações de prudência - prevenção: alteração na lista (quadro)	sim
2.2		Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml: alteração na lista (quadro)	sim
2.3	Resultados da avaliação PBT e mPmB: Esta mistura não contém quaisquer substâncias avaliadas como PBT ou mPmB.	Resultados da avaliação PBT e mPmB: Não contém uma substância PBT/mPmB numa concentração $\geq 0,1\%$.	sim
2.3		Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$.	sim
14.8	Transporte de mercadorias perigosas por estrada, por caminho-de-ferro ou por via navegável (ADR/RID/ADN) - Informações suplementares: Não submetido ao ADR, RID ou ADN.		sim
15.1		Substâncias perigosas com restrições (REACH, Anexo XVII): alteração na lista (quadro)	sim

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: **4294**

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
15.1	Teor de COV: 0 % 0 ⁹ / ₁	Teor de COV: 0 %	sim
15.1		Teor de COV (O teor de água foi descontado): 0 ⁹ / ₁	sim
15.1		Inventários nacionais: alteração na lista (quadro)	sim
15.2	Avaliação da segurança química: Não foram efectuadas avaliações de segurança química para as substâncias constituintes desta mistura.	Avaliação da segurança química: De acordo com o REACH, Artigo 14 (1) uma avaliação de segurança química foi realizada para esta substância ou componentes desta mistura quando a substância foi registrada em quantidades de 10 toneladas ou mais por ano por registrante.	sim

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
BCF	Factor de bioconcentração
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
CBO	Carência Bioquímica de Oxigénio
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CQO	Carência Química de Oxigénio (CQO)
CRE	Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
ED	Desregulador endócrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
Eye Dam.	Susceptível de provocar lesões oculares graves
Eye Irrit.	Irritante ocular
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Solução tampão pH 9,180 ±0,01 (25 °C) ROTI®Calipure, pronto para usar

número do artigo: 4294

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
LD50	Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico
log KOW	n-Octanol/água
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
n° CE	O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia)
n° de índice	O número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n° 1272/2008
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC	Concentração Previsivelmente Sem Efeitos
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
Repr.	Toxicidade reprodutiva
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE.

Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR). Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

Procedimento de classificação

Propriedades físico-químicas. A classificação é baseada em misturas ensaiadas. Perigos para a saúde. Perigos para o ambiente. O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Frases relevantes (código e texto integral, como indicado na secção 2 e 3)

Código	Texto
H319	Provoca irritação ocular grave.
H360FD	Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro.

Declarações de exoneração de responsabilidade

Estas informações baseiam-se no actual estado do nosso conhecimento. Esta FDS foi elaborada e destina-se apenas a este produto.