

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de sódio de novobiocina ≥850 µg/mg, para bioquímica

número do artigo: **0247**
Versão: **3.0 pt**
Substitui a versão de: 14.03.2022
Versão: (2)

data de elaboração: 25.01.2017
Revisão: 03.03.2024

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

1.1 Identificador do produto

| | |
|-----------------------------|--|
| Identificação da substância | Sal de sódio de novobiocina ≥850 µg/mg, para bioquímica |
| Número do artigo | 0247 |
| Número de registo (REACH) | Não é necessária a indicação dos usos identificados, uma vez que a substância não necessita ser registada de acordo com o regulamento REACH (< 1 t/a). |
| Número CE | 216-023-6 |
| Número CAS | 1476-53-5 |

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 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@carlroth.de
Sítio da internet: www.carlroth.de

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (pessoa competente):

sicherheit@carlroth.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 |

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de sódio de novobiocina ≥ 850 µg/mg, para bioquímica

número do artigo: **0247**

1.5 Importador

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

Telefone: +351 21 4358437

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) nº 1272/2008 (CRE)

| Secção | Classe de perigo | Categoria | Classe e categoria de perigo | Advertência de perigo |
|--------|---|-----------|------------------------------|-----------------------|
| 3.3 | Lesões oculares graves/irritação ocular | 2 | Eye Irrit. 2 | H319 |
| 3.4S | Sensibilização cutânea | 1 | Skin Sens. 1 | H317 |

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº. 1272/2008 (CRE)

Palavra-sinal

Atenção

Pictogramas

GHS07



Advertências de perigo

H317

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea

H319

Provoca irritação ocular grave

Advertências de prudência

Recomendações de prudência - prevenção

P280

Usar luvas de protecção/protecção ocular

Recomendações de prudência - resposta

P302+P352

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água

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

P337+P313

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: **Atenção**

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de sódio de novobiocina $\geq 850 \mu\text{g}/\text{mg}$, para bioquímica

número do artigo: **0247**

Símbolo(s)



H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
P280 Usar luvas de protecção/protecção ocular.
P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB

De acordo com os resultados da avaliação, esta substância não é uma substância PBT ou mPmB.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

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

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

| | |
|--------------------|---|
| Nome da substância | Sal de sódio de novobiocina |
| Fórmula molecular | $\text{C}_{31}\text{H}_{35}\text{N}_2\text{NaO}_{11}$ |
| Massa molar | $634,6 \text{ g/mol}$ |
| N.º CAS | 1476-53-5 |
| N.º CE | 216-023-6 |

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência



Notas gerais

Retirar a roupa contaminada.

Após inalação

Proporcionar ar fresco.

Após contacto com a pele

Após contacto com a pele lavar imediata e abundantemente com água. Em caso de reacções cutâneas, consultar o médico.

Após contacto com os olhos

Irrigar os olhos com água corrente limpa durante pelo menos 10 minutos mantendo as pálpebras abertas. Em caso de irritação ocular, consultar o oftalmologista.

Após ingestão

Enxaguar a boca. Caso sinta indisposição contacte um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Irritação, Allergische reacties

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de sódio de novobiocina $\geq 850 \mu\text{g}/\text{mg}$, para bioquímica

número do artigo: 0247

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, espuma, pó seco para extinção de incêndios, pó ABC

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Combustível.

Produtos de combustão perigosos

Em caso de incendio podem formar-se: Óxidos de azoto (NO_x), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

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.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência



Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário. Não respirar as poeiras.

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). Remover utilizando meios mecânicos.

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Remover utilizando meios mecânicos. Controlo de poeiras.

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

Colocar em recipientes adequados para eliminação. Ventilar a área afectada.

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.

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de sódio de novobiocina ≥ 850 µg/mg, para bioquímica

número do artigo: 0247

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Evitar formação de pó.

Medidas a adoptar com vista à prevenção de incêndios, de formação de aerossóis e de poeiras

Eliminação de depósitos de poeiras.

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

Armazenar em local seco. Guardar em lugar fresco. Radiação luminosa directa. Higroscópio.

Substâncias ou misturas incompatíveis

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

Ter em conta outros conselhos:

Requisitos em termos de ventilação

Utilizar ventilação geral e local.

Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem

Temperatura de armazenagem recomendada: 2 – 8 °C

Manusear em atmosfera de gás inerte. Manter ao abrigo da humidade.

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

Não existe informação disponível.

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.

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) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Sal de sódio de novobiocina ≥ 850 µg/mg, para bioquímica

número do artigo: **0247**

• 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: Desenvolvimento de poeiras. Dispositivo filtrador de partículas (NE 143). P1 (filtra pelo menos 80% 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 | sólido |
| Forma | pó cristalino |
| Cor | esbranquiçado |
| Odor | característico |
| Ponto de fusão/ponto de congelação | 215 – 220 °C |
| Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição | não determinado |
| Inflamabilidade | este material é combustível mas não se inflama facilmente |
| Limite superior e inferior de explosividade | não determinado |
| Ponto de inflamação | não aplicável |
| Temperatura de autoignição | não determinado |

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de sódio de novobiocina ≥ 850 $\mu\text{g}/\text{mg}$, para bioquímica

número do artigo: **0247**

| | |
|---|--|
| Temperatura de decomposição | não relevante |
| pH (valor) | 6,5 – 8,5 (solução aquosa da substância) |
| Viscosidade cinemática | não relevante |
| <u>Solubilidade(s)</u> | |
| Solubilidade em água | (solúvel) |
| <u>Coeficiente de partição</u> | |
| Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico): | 2,9 (25 °C) |
| Pressão de vapor | não determinado |
| <u>Densidade e/ou densidade relativa</u> | |
| Densidade | 1,42 g/cm^3 |
| Densidade relativa do vapor | Não está disponível informação relativa a esta propriedade. |
| Características das partículas | Sem dados disponíveis. |
| <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: | Não existe informação adicional. |

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

O produto, na forma disponibilizada, não tem capacidade de explosão de poeiras; contudo, o enriquecimento de poeiras finas conduz ao perigo de explosão de poeiras.

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

Reage violentamente com: muito comburente

10.4 Condições a evitar

Humidade. Radiação luminosa directa.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional.

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de sódio de novobiocina ≥ 850 $\mu\text{g}/\text{mg}$, para bioquímica

número do artigo: 0247

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

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

Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

| Toxicidade aguda | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------|----------|--------|--------|
| Via de exposição | Parâmetro de perigo | Valor | Espécies | Método | Fonte |
| oral | LD50 | 3.500 mg/kg | rato | | TOXNET |

Corrosão/irritação cutânea

Não deve ser classificado como corrosivo/irritante cutâneo.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Mutagenicidade para as células germinais

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinais.

Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

Toxicidade reprodutiva

Não deve ser classificado como tóxico reprodutivo.

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**

Não estão disponíveis dados.

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

Provoca irritação ocular grave

- **Em caso de inalação**

Não estão disponíveis dados.

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

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de sódio de novobiocina $\geq 850 \mu\text{g}/\text{mg}$, para bioquímica

número do artigo: **0247**

Pode desencadear uma reacção alérgica, prurido, vermelhidão localizada

• 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

Carência Teórica de Oxigénio (sem nitrificação): $1,664 \text{ mg}/\text{mg}$

Carência Teórica de Oxigénio (com nitrificação): $1,771 \text{ mg}/\text{mg}$

Dióxido de Carbono Teórico: $2,15 \text{ mg}/\text{mg}$

12.3 Potencial de bioacumulação

Não se acumula significativamente nos organismos.

| | |
|--------------------------|-------------|
| n-octanol/água (log KOW) | 2,9 (25 °C) |
|--------------------------|-------------|

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não estão disponíveis dados.

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

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.

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de sódio de novobiocina ≥850 µg/mg, para bioquímica

número do artigo: 0247

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 4 irritante - irritação cutânea e lesões oculares

HP 13 sensibilizante

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 Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU

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

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 |
| Sal de sódio de novobiocina | substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent | | R75 | 75 |

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

Sal de sódio de novobiocina ≥ 850 µg/mg, para bioquímica

número do artigo: 0247

Legenda

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

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de sódio de novobiocina ≥ 850 $\mu\text{g}/\text{mg}$, para bioquímica

número do artigo: 0247

Legenda

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

Não referido.

Directiva Seveso

| 2012/18/UE (Seveso III) | | | |
|-------------------------|--|---|-------|
| Nº | 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 % |
|-------------|-----|

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

| | |
|-------------|-----|
| Teor de COV | 0 % |
|-------------|-----|

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

não referido

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

não referido

Directiva-Quadro Água (WFD)

| Lista de poluentes (WFD) | | | | |
|-----------------------------|----------------------------------|--------|------------------|-------------|
| Nome da substância | Nome, de acordo com o inventário | Nº CAS | Listada na/no(s) | Observações |
| Sal de sódio de novobiocina | Metais e respectivos compostos | | a) | |

Legenda

a) Lista indicativa dos principais poluentes

Regulamento sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

não referido

Regulamento relativo aos precursores de drogas

não referido

Regulamento relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

não referido

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de sódio de novobiocina ≥ 850 µg/mg, para bioquímica

número do artigo: 0247

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

Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)
não 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 | a substância está listada |
| CN | IECSC | a substância está listada |
| EU | ECSI | a substância está listada |
| JP | CSCL-ENCS | a substância está listada |
| NZ | NZIoC | a substância está listada |
| TW | TCSI | a substância está listada |
| VN | NCI | a substância está listada |

Legenda

| | |
|-----------|---|
| AIIC | Australian Inventory of Industrial Chemicals |
| CSCL-ENCS | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS) |
| ECSI | Inventário CE de substâncias (EINECS, ELINCS, NLP) |
| IECSC | Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China |
| NCI | National Chemical Inventory |
| NZIoC | New Zealand Inventory of Chemicals |
| TCSI | Taiwan Chemical Substance Inventory |

15.2 Avaliação da segurança química

Não se efectuou nenhuma avaliação da segurança química para esta substância.

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 |
|--------|--|---|----------------------------------|
| 2.3 | | 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 | | Inventários nacionais: 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



Sal de sódio de novobiocina ≥850 µg/mg, para bioquímica

número do artigo: 0247

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) |
| CAS | Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas) |
| COV | Compostos Orgânicos Voláteis |
| 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) |
| 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) |
| 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) |
| 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 |
| 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) |
| OACI | Organização da Aviação Civil Internacional |
| PBT | Persistente, Bioacumulável e Tóxico |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas) |
| 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).

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

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de sódio de novobiocina ≥ 850 $\mu\text{g}/\text{mg}$, para bioquímica

número do artigo: **0247**

| Código | Texto |
|--------|---|
| H317 | Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. |
| H319 | Provoca irritação ocular grave. |

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.