

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: **1P1A**
Versão: **1.0 pt**

data de elaboração: 17.03.2022

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

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância **ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação**

Número do artigo 1P1A

Número de registo (REACH) não pertinente (mistura)

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

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

Utilizações desaconselhadas: Não utilizar para produtos que são destinados a contacto com alimentos. Não utilizar para fins particulares (domésticos).

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	Rua Almirante Barroso, 36	1000-013 Lisboa	800 250 250	

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: -

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: 1P1A

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
3.2	Corrosão/irritação cutânea	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Lesões oculares graves/irritação ocular	1	Eye Dam. 1	H318
3.10	Perigo de aspiração	1	Asp. Tox. 1	H304
4.1A	Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo	1	Aquatic Acute 1	H400
4.1C	Perigoso para o ambiente aquático - perigo crónico	1	Aquatic Chronic 1	H410

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

Os principais efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos para a saúde humana e para o ambiente

O derrame e a água de combate a incêndios podem provocar poluição de cursos de água.

2.2 Elementos do rótulo

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

Palavra-sinal Perigo

Pictogramas

GHS05, GHS08,
GHS09



Advertências de perigo

H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias
H315 Provoca irritação cutânea
H318 Provoca lesões oculares graves
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Advertências de prudência

Recomendações de prudência - prevenção

P280 Usar luvas de protecção/protecção ocular

Recomendações de prudência - resposta

P301+P310 EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico
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

Ingredientes perigosos para rotulagem: Bis(isopropil)naftaleno, Éster de Fosfato, Docusato de sódio

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: 1P1A

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: **Perigo**

Símbolo(s)



H304
H318

Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias.
Provoca lesões oculares graves.

P280

Usar luvas de protecção/protecção ocular.

P301+P310

EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

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.

contém:

Bis(isopropil)naftaleno, Éster de Fosfato, Docusato de sódio

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB

Esta mistura não contém quaisquer substâncias avaliadas como PBT ou mPmB.

SECÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

não pertinente (mistura)

3.2 Misturas

Descrição da mistura

Nome da substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas	Notas
Bis(isopropil)naftaleno	Nº CAS 38640-62-9 Nº CE 254-052-6 Nº de registo RE-ACH 01-2119565150-48-xxxx	50 – 80	Asp. Tox. 1 / H304 Aquatic Acute 1 / H400 Aquatic Chronic 1 / H410		
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	Nº CAS 68131-40-8 Nº CE 614-295-4	20 – 40	Acute Tox. 4 / H302 Acute Tox. 4 / H332 Aquatic Chronic 3 / H412		
Butildiglicol	Nº CAS 112-34-5 Nº CE 203-961-6 Nº de índice 603-096-00-8	5 – 10	Eye Irrit. 2 / H319		GHS-HC IOELV
Éster de Fosfato	Nº CAS 68130-47-2 Nº CE 614-291-2	1 – 5	Skin Corr. 1 / H314 Eye Dam. 1 / H318		

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: 1P1A

Nome da substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas	Notas
Docusato de sódio	Nº CAS 577-11-7 Nº CE 209-406-4	1 - 5	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Dam. 1 / H318		

Notas

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

IOELV: Substância com um valor limite comunitário de exposição profissional

Nome da substância	Identificador	Límites de concentração específicos	Factores-M	ATE	Via de exposição
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	Nº CAS 68131-40-8 Nº CE 614-295-4	-	-	≥2.000 mg/kg 11 mg/l/4h 1,06 mg/l/4h	oral inalatória: vapor inalatória: poeira/névoa

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros



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. Em caso de irritações cutâneas, consultar um dermatologista.

Após contacto com os olhos

Em caso de contacto com os olhos, lavar de imediato com bastante água corrente mantendo as pálpebras abertas e consultar um oftalmologista.

Após ingestão

NÃO provocar o vômito. Contacte imediatamente o médico. Em caso de vômito, vigie o perigo de aspiração. Enxaguar a boca.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Perigo de aspiração, Vômito, Risco de cegueira, Risco de lesões oculares graves, Irritação

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

nenhum

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: 1P1A

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, 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

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), Ao arder, pode produzir fumos tóxicos de monóxido de carbono.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Não permitir que a água de combate a incêndios entre em esgotos ou cursos de água. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável. Use equipamento de respiração autónomo.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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. 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)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: **1P1A**

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Provisão de uma ventilação suficiente.

Medidas de protecção do ambiente

Evitar a libertação para o ambiente.

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

Proteger contra: Radiação luminosa directa.

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.

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)

País	Nome do agente	Nº CAS	Identificador	VLE - MP [ppm]	VLE - MP [mg/m³]	VLE - CD [ppm]	VLE - CD [mg/m³]	VLE - CM [ppm]	VLE - CM [mg/m³]	Notação	Fonte
EU	2-(2-butoxi)etanol	112-34-5	IOELV	10	67,5	15	101,2				2006/15/CE
PT	2-(2-butoxi)etanol	112-34-5	VLE	10	67,5	15	101,2				DL n.º 24/2012

Notação

VLE - CD Limite de exposição de curta duração: valor-limite acima do qual não devem ocorrer exposições e referente a um período de 15 minutos (excepto quando houver especificação em contrário)
VLE - CM Limite superior é o valor-limite acima do qual não devem ocorrer exposições
VLE - MP Média ponderada no tempo (limite de exposição de longa duração): medido ou calculado em relação a uma média ponderada no tempo para um período de referência de oito horas (excepto quando houver especificação em contrário)

DNEL de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Objectivo de protecção, via de exposição	Utilizado em	Tempo de exposição
Bis(isopropil)naftaleno	38640-62-9	DNEL	8,4 mg/m³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: **1P1A**

DNEL de componentes da mistura relevantes

Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Objectivo de protecção, via de exposição	Utilizado em	Tempo de exposição
Bis(isopropil)naftaleno	38640-62-9	DNEL	2,38 mg/kg pc/dia	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	DNEL	42,32 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	DNEL	6 mg/kg pc/dia	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos
Butildiglicol	112-34-5	DNEL	67,5 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos locais
Butildiglicol	112-34-5	DNEL	101,2 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	agudos - efeitos locais
Docusato de sódio	577-11-7	DNEL	1.889 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos
Docusato de sódio	577-11-7	DNEL	267,9 mg/kg pc/dia	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos

PNEC de componentes da mistura relevantes

Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
Bis(isopropil)naftaleno	38640-62-9	PNEC	0 mg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
Bis(isopropil)naftaleno	38640-62-9	PNEC	0 mg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)
Bis(isopropil)naftaleno	38640-62-9	PNEC	0,15 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)
Bis(isopropil)naftaleno	38640-62-9	PNEC	0,853 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento em água doce	curto-prazo (exposição única)
Bis(isopropil)naftaleno	38640-62-9	PNEC	0,085 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento marinho	curto-prazo (exposição única)
Bis(isopropil)naftaleno	38640-62-9	PNEC	0,171 mg/kg	organismos terrestres	solo	curto-prazo (exposição única)
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	PNEC	20 µg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	PNEC	2 µg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	PNEC	8,24 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	PNEC	28,1 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento em água doce	curto-prazo (exposição única)
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	PNEC	2,81 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento marinho	curto-prazo (exposição única)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: **1P1A**

PNEC de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	N.º CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	PNEC	5,6 mg/kg	organismos terrestres	solo	curto-prazo (exposição única)
Butildiglicol	112-34-5	PNEC	1,1 mg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
Butildiglicol	112-34-5	PNEC	0,11 mg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)
Butildiglicol	112-34-5	PNEC	4,4 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento em água doce	curto-prazo (exposição única)
Butildiglicol	112-34-5	PNEC	0,44 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento marinho	curto-prazo (exposição única)
Butildiglicol	112-34-5	PNEC	0,32 mg/kg	organismos terrestres	solo	curto-prazo (exposição única)
Docusato de sódio	577-11-7	PNEC	0,18 mg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
Docusato de sódio	577-11-7	PNEC	0,018 mg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)
Docusato de sódio	577-11-7	PNEC	12,2 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)
Docusato de sódio	577-11-7	PNEC	17,79 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento em água doce	curto-prazo (exposição única)
Docusato de sódio	577-11-7	PNEC	1,779 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento marinho	curto-prazo (exposição única)
Docusato de sódio	577-11-7	PNEC	1,04 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)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: 1P1A

• 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

0,7mm

• 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. Tipo: A (contra gases e vapores orgânicos com ponto de ebulição > 65 °C, código de cores: Castanho).

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	característico
Ponto de fusão/ponto de congelação	<-30 °C a 101 kPa (os dados aplicam-se ao ingrediente principal)
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	>290 °C
Inflamabilidade	este material é combustível mas não se inflama facilmente
Limite superior e inferior de explosividade	0,7 vol% (LEL) - 5,9 vol% (UEL)
Ponto de inflamação	149 °C
Temperatura de autoignição	338 °C (temperatura de auto-ignição (líquidos e gases))

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: **1P1A**

Temperatura de decomposição	não relevante
pH (valor)	~2,8
Viscosidade cinemática	não determinado
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	não determinado
<u>Coefficiente de partição</u>	
Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	esta informação não está disponível
Pressão de vapor	1,422 Pa a 25 °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:	
Classe de temperatura (UE, de acordo com ATEX)	T2 Temperatura máxima de superfície admissível do equipamento: 300 °C

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reactividade

Este material não é reactivo em condições ambientais normais.

Se aquecido

Vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

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, Lixívia forte

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: **1P1A**

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.

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.

Estimativa da toxicidade aguda (ATE) dos componentes da mistura			
Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	ATE
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	oral	$\geq 2.000 \text{ mg/kg}$
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	inalatória: vapor	11 mg/l/4h
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	inalatória: poeira/névoa	$1,06 \text{ mg/l/4h}$

Toxicidade aguda de componentes da mistura					
Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies
Bis(isopropil)naftaleno	38640-62-9	oral	LD50	4.130 mg/kg	rato
Bis(isopropil)naftaleno	38640-62-9	inalatória: poeira/névoa	LC50	$>5,64 \text{ mg/l/4h}$	rato
Bis(isopropil)naftaleno	38640-62-9	cutânea	LD50	$>4.500 \text{ mg/kg}$	rato
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	inalatória: poeira/névoa	LC50	$1,06 \text{ mg/l/4h}$	rato
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	oral	LD50	$\geq 2.000 \text{ mg/kg}$	rato
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	cutânea	LD50	$>2.000 \text{ mg/kg}$	rato
Butildiglicol	112-34-5	oral	LD50	2.410 mg/kg	murganho
Butildiglicol	112-34-5	cutânea	LD50	2.764 mg/kg	coelho
Docusato de sódio	577-11-7	oral	LD50	$>3.000 \text{ mg/kg}$	rato
Docusato de sódio	577-11-7	cutânea	LD50	$>10.000 \text{ mg/kg}$	coelho

Corrosão/irritação cutânea

Provoca irritação cutânea.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: **1P1A**

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

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

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

Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

• Em caso de ingestão

perigo de aspiração

• Se entrar em contacto com os olhos

Provoca lesões oculares graves, risco de cegueira

• Em caso de inalação

Não estão disponíveis dados.

• Se entrar em contacto com a pele

provoca irritação cutânea

• Outras informações

nenhum

11.2 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos ingredientes é referido.

11.3 Informações sobre outros perigos

Não existe informação adicional.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: **1P1A**

Toxicidade (aguda) dos componentes da mistura para o meio aquático

Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Tempo de exposição
Bis(isopropil)naftaleno	38640-62-9	LC50	>0,5 mg/l	peixe	96 h
Bis(isopropil)naftaleno	38640-62-9	EC50	>0,16 mg/l	invertebrado aquático	48 h
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	LC50	3,2 mg/l	Pimephales promelas	96 h
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	EC50	7,3 mg/l	dáfnia magna	48 h
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	LL50	1,53 mg/l	peixe	96 h
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	EL50	5,66 mg/l	invertebrado aquático	48 h
Butildiglicol	112-34-5	LC50	1.300 mg/l	peixe	96 h
Butildiglicol	112-34-5	EC50	>100 mg/l	invertebrado aquático	48 h
Butildiglicol	112-34-5	ErC50	>100 mg/l	alga	96 h
Docusato de sódio	577-11-7	LC50	49 mg/l	peixe	96 h
Docusato de sódio	577-11-7	EC50	24,8 mg/l	invertebrado aquático	24 h

Toxicidade (crónica) dos componentes da mistura para o meio aquático

Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Tempo de exposição
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	EC50	824 mg/l	microrganismos	3 h

Biodegradação

Não estão disponíveis dados.

12.2 Processo de degradabilidade

Degradabilidade dos componentes da mistura

Nome da substância	Nº CAS	Processo	Taxa de degradação	Tempo	Método	Fonte
Bis(isopropil)naftaleno	38640-62-9	produção de dióxido de carbono	≤0,1 %	56 d		ECHA
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	biótico/abiótico	>60 %	28 d	OECD Guideline 301	
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	consumo de oxigénio	65 %	28 d		ECHA
Butildiglicol	112-34-5	biótico/abiótico	58 %	d		
Butildiglicol	112-34-5	consumo de oxigénio	85 %	28 d		ECHA

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: **1P1A**

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

Potencial de bioacumulação dos componentes da mistura				
Nome da substância	Nº CAS	BCF	Log KOW	CBO5/CQO
Bis(isopropil)naftaleno	38640-62-9	1.800	6,081	
Álcoois, C11-15, secundário etoxilado	68131-40-8	≥181 – ≤3.010	3,382	
Butildiglicol	112-34-5		1 (valor do pH: 7, 20 °C)	
Docusato de sódio	577-11-7		1,998 (valor do pH: 5, 20 °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

Nenhum dos ingredientes é referido.

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. Evitar a libertação para o ambiente obter instruções específicas/fichas de segurança.

Tratamento de resíduos de contentores/embalagens

É um resíduo perigoso; só podem ser utilizadas embalagens que tenham sido aprovadas (por exemplo, de acordo com ADR).

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). Portaria referente à lista de resíduos (Alemanha).

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.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: **1P1A**

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU ou número de ID

ADRRID	ONU 3082
Código IMDG	ONU 3082
OACI-IT	ONU 3082

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADRRID	MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A.
Código IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
OACI-IT	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
Nome técnico (ingredientes perigosos)	Bis(isopropil)naftaleno

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte

ADRRID	9
Código IMDG	9
OACI-IT	9

14.4 Grupo de embalagem

ADRRID	III
Código IMDG	III
OACI-IT	III

14.5 Perigos para o ambiente

	perigoso para o ambiente aquático
Matéria perigosa do ponto de vista do ambiente (ambiente aquático):	Bis(isopropil)naftaleno

14.6 Precauções especiais para o utilizador

As disposições relativas às mercadorias perigosas (ADR) também devem ser cumpridos no interior das instalações.

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

Transporte de mercadorias perigosas por estrada, por caminho-de-ferro ou por via navegável (ADR/RID/ADN) - Informações suplementares

Designação oficial de transporte	MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A.
Menções no documento de transporte	UN3082, MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A., (contém: Bis(isopropil)naftaleno), 9, III, (-)
Código de classificação	M6
Rótulo(s) de perigo	9, "Peixe e árvore"

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: 1P1A



Perigos para o ambiente	sim (perigoso para o ambiente aquático)
Disposições especiais (DE)	274, 335, 375, 601
Quantidades exceptuadas (QE)	E1
Quantidades limitadas (QL)	5 L
Categoria de transporte (CT)	3
Código de restrição em túneis (CRT)	-
Número de identificação de perigo	90

Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID) Informações suplementares

Código de classificação	9
Rótulo(s) de perigo	9 Peixe e árvore



Perigos para o ambiente	Sim Perigoso para a água
Disposições especiais (DE)	274, 335, 375, 601
Quantidades exceptuadas (QE)	E1
Quantidades limitadas (QL)	5 L
Categoria de transporte (CT)	3
Número de identificação de perigo	90

Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - Informações suplementares

Designação oficial de transporte	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
Menções a inscrever na declaração do expedidor	UN3082, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S., (contains: Bis(isopropyl)naphthalene), 9, III
Poluente marinho	sim (perigoso para o ambiente aquático), (Bis(isopropyl)naphthalene)
Rótulo(s) de perigo	9, "Peixe e árvore"



Disposições especiais (DE)	274, 335, 969
Quantidades exceptuadas (QE)	E1
Quantidades limitadas (QL)	5 L
EmS	F-A, S-F
Categoria de acondicionamento	A

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: 1P1A

Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares

Designação oficial de transporte	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
Menções a inscrever na declaração do expedidor	UN3082, Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s., (contains: Bis(isopropyl)naphthalene), 9, III
Perigos para o ambiente	sim (perigoso para o ambiente aquático)
Rótulo(s) de perigo	9, "Peixe e árvore"
Disposições especiais (DE)	A97, A158, A197, A215
Quantidades exceptuadas (QE)	E1
Quantidades limitadas (QL)	30 kg

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
ROTISZINT®Routine	este produto cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento n.º 1272/2008/CE		R3	3
Docusato de sódio	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent		R75	75
Éster de Fosfato	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent		R75	75
Butildiglicol	2-(2-butoxi)etanol (DEGBE)	112-34-5	R55	55
Butildiglicol	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent		R75	75

Legenda

- 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. Não 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»;

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: **1P1A**

Legenda

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.

R55

1. Não pode ser colocado no mercado pela primeira vez após 27 de Junho de 2010, para fornecimento ao público em geral, como componente de tintas para pulverização ou de produtos de limpeza para pulverização em embalagens aerossóis, em concentrações iguais ou superiores a 3 % em peso.

2. As tintas para pulverização e os produtos de limpeza para pulverização em embalagens aerossóis contendo DEGBE que não cumpram os requisitos do ponto 1 não podem ser colocados no mercado para fornecimento ao público em geral após 27 de Dezembro de 2010.

3. Sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, que, até 27 de Dezembro de 2010, as tintas que não as tintas para pulverização contendo DEGBE em concentrações iguais ou superiores a 3 % em peso, colocadas no mercado para fornecimento ao público em geral, apresentam a menção seguinte, de forma visível, legível e indelével:

«Não utilizar em equipamentos para pintura por pulverização».

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: 1P1A

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)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: 1P1A

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 a 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

Nenhum dos ingredientes é 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
E1	perigos para o ambiente (perigoso para o ambiente aquático, Cat. 1)	100 200	56)

Notação

56) Perigoso para o ambiente aquático, toxicidade aguda, categoria 1, ou toxicidade crónica, categoria 1

Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

Teor de COV	11,03 % 110,3 g/l
-------------	----------------------

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

Teor de COV	2,49 %
Teor de COV	24,9 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

Directiva Quadro Água (WFD)

Lista de poluentes (WFD)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Listada na/no(s)	Observações
Docusato de sódio	Substâncias e preparações, ou os seus subprodutos, com propriedades comprovadamente carcinogénicas ou mutagénicas ou com propriedades susceptíveis de		a)	

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: **1P1A**

Lista de poluentes (WFD)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Listada na/no(s)	Observações
	afectar a tiróide esteroidogénica, a reprodução ou outras funções endócrinas no meio aquático ou por intermédio deste			

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	AICS	nem todos os ingredientes estão referidos
CA	DSL	todos os ingredientes estão referidos
CN	IECSC	todos os ingredientes estão referidos
EU	ECSI	nem todos os ingredientes estão referidos
EU	REACH Reg.	nem todos os ingredientes estão referidos
JP	CSCL-ENCS	nem todos os ingredientes estão referidos
JP	ISHA-ENCS	nem todos os ingredientes estão referidos
KR	KECI	todos os ingredientes estão referidos
MX	INSQ	nem todos os ingredientes estão referidos
NZ	NZIoC	todos os ingredientes estão referidos
PH	PICCS	nem 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

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: **1P1A**

Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
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
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

Não foram efectuadas avaliações de segurança química para as substâncias constituintes desta mistura.

SECÇÃO 16: Outras informações

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
2006/15/CE	Directiva da Comissão que estabelece uma segunda lista de valores limite de exposição profissional indicativos para execução da Directiva 98/24/CE do Conselho e que altera as Directivas 91/322/CEE e 2000/39/CE
Acute Tox.	Toxicidade aguda
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via navegável interior)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
Aquatic Acute	Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo
Aquatic Chronic	Perigoso para o ambiente aquático - perigo crónico
Asp. Tox.	Perigo de aspiração
ATE	Estimativa de Toxicidade Aguda
BCF	Factor de bioconcentração
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
CBO	Carência Bioquímica de Oxigénio
código IMDG	Código marítimo internacional de mercadorias perigosas
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CQO	Carência Química de Oxigénio (CQO)
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
DL n.º 24/2012	Decreto-Lei n.º 24/2012: Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho e transpõe a Directiva n.º 2009/161/UE, da Comissão, de 17 de Dezembro de 2009
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: 1P1A

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
EC50	Effective Concentration 50 % (concentração efectiva 50 %). A EC50 corresponde à concentração de uma substância testada que provoca 50 % de alterações na resposta (por exemplo, no crescimento) durante um intervalo de tempo específico
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
EL50	Carga eficaz de 50 %: a EL50 corresponde à taxa de carga necessária para produzir uma resposta em 50 % dos organismos do teste
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
EmS	Horário de emergência
ErC50	≅ CE50: de acordo com este método é a concentração da substância de ensaio que provoca uma redução de 50 % quer no crescimento (CbE50) quer na taxa de crescimento (CrE50) em relação ao controlo
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)
IOELV	Valor limite de exposição profissional indicativo
LC50	Concentração Letal 50 %: a CL50 corresponde à concentração de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico.
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
LEL	Limite inferior de explosão (LEL)
LL50	Taxa de carregamento letal 50 %: a TCL50 corresponde à taxa de carregamento 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
OACI-IT	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Instruções Técnicas para a Segurança no Transporte de Materiais Perigosos por Via Aérea)
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC	Concentração Previsivelmente Sem Efeitos
ppm	Partes por milhão
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



ROTISZINT®Routine NPE free pronto para usar, para cintilação

número do artigo: **1P1A**

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
Skin Corr.	Corrosivo cutâneo
Skin Irrit.	Irritante cutâneo
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)
UEL	Limite superior de explosão (UEL)
VLE	Valor limite de exposição profissional obrigatório
VLE - CD	Limite de exposição de curta duração
VLE - CM	Limite superior
VLE - MP	Média ponderada

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
H302	Nocivo por ingestão.
H304	Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H315	Provoca irritação cutânea.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H332	Nocivo por inalação.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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.