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

Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofilizado



Versão: 1.0 pt



1.1 Identificador do produto

Identificação da substância Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofili-

zado

Número do artigo 2947

Número de registo (REACH) não pertinente (mistura)

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes: Produto químico de laboratório

Utilização laboratorial e analítica

Utilizações desaconselhadas: Não utilizar para produtos que são destinados a

contacto com alimentos. Não utilizar para fins

particulares (domésticos).

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/ci- dade	Telefone	Sítio da inter- net
Centro de Informação Antivene- nos	Rua Almirante Barroso, 36	1000-013 Lisboa	808 250 143	

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: -

Portugal (pt) Página 1 / 19



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



Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofilizado

número do artigo: 2947

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

Classificação da substância ou mistura 2.1

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CRE)

Secção	Classe de perigo	Catego- ria	Classe e categoria de perigo	Advertência de perigo
3.10	Toxicidade aguda (via oral)	2	Acute Tox. 2	H300
3.4R	Sensibilização respiratória	1	Resp. Sens. 1	H334
3.45	Sensibilização cutânea	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutagenicidade para as células germinais	2	Muta. 2	H341
3.7	Toxicidade reprodutiva	1B	Repr. 1B	H360D
4.1C	Perigoso para o ambiente aquático - perigo crónico	2	Aquatic Chronic 2	H411

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

GHS06, GHS08, GHS09







Advertências de perigo

H300	Mortal por ingestão
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades
	respiratórias
H341	Suspeito de provocar anomalias genéticas
H360D	Pode afectar o nascituro
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Advertências de prudência

Recomendações de prudência - prevenção

P202	Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de
	segurança
P261	Evitar respirar as poeiras
P270	Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto
P273	Evitar a libertação para o ambiente

Recomendações de prudência - resposta

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

Portugal (pt) Página 2 / 19

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



número do artigo: 2947

Exclusivamente para utilização por profissionais

Ingredientes perigosos para rotulagem: Cicloheximida, Ceftazidima, Sal de sódio de ácido

nalidíxico, Polimixina B sulfato

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: Perigo

Símbolo(s)





H300 Mortal por ingestão.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

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

H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas.

H360D Pode afectar o nascituro.

P202 Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

P261 Evitar respirar as poeiras.

P270 Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

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

contém: Cicloheximida, Ceftazidima, Sal de sódio de ácido nalidíxico, Polimixina B sulfato

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 substân- cia	Identificador	Wt%	Classificação de acor- do com GHS	Pictogramas	Notas
Cicloheximida	N° CAS 66-81-9 N° CE 200-636-0 N° de índice 613-140-00-8	50 – < 75	Acute Tox. 2 / H300 Muta. 2 / H341 Repr. 1B / H360D Aquatic Chronic 2 / H411	\$	GHS-HC
Sal de sódio de ácido nalidíxico	N° CAS 3374-05-8 N° CE 222-159-7	10 - < 25	Acute Tox. 4 / H302 Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317	<u>(!)</u>	
Ceftazidima	N° CAS 72558-82-8 N° CE 276-715-9	10 - < 25	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317	\$	
Polimixina B sulfato	N° CAS 1405-20-5 N° CE 215-774-7	3-<10	Acute Tox. 4 / H302	<u>(1)</u>	

Portugal (pt) Página 3 / 19



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



Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofilizado

número do artigo: 2947

Notas

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

Nome da substância	Identifica- dor	Limites de concentração es- pecíficos	Factores-M	ATE	Via de exposição
Cicloheximida	N° CAS 66-81-9	-	-	5 ^{mg} / _{kg}	oral
	N° CE 200-636-0				
	Nº de índice 613-140-00-8				
Sal de sódio de ácido nalidíxico	N° CAS 3374-05-8	-	-	1.700 ^{mg} / _{kg}	oral
	N° CE 222-159-7				
Polimixina B sul- fato	N° CAS 1405-20-5	-	-	790 ^{mg} / _{kg}	oral
	N° CE 215-774-7				

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

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

Após contacto com os olhos

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

Após ingestão

Enxaguar imediatamente a boca e beber muita água. Contacte imediatamente o médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Allergische reacties, Efeitos irritantes, Náuseas, Vómito, Dificuldades respiratórias

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários nenhum

Portugal (pt) Página 4 / 19

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



número do artigo: 2947



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, espuma resistente ao álcool, 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 (NOx), 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. 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

Não respirar as poeiras. Uso de equipamento de protecção adequado (incluindo o equipamento de protecção individual referido na secção 8 da ficha de dados de segurança) a fim de prevenir qualquer contaminação da pele, dos olhos ou do vestuário. Prover de uma ventilação suficiente.

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.

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.

Portugal (pt) Página 5 / 19

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

Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofilizado

número do artigo: 2947

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Provisão de uma ventilação suficiente. Evitar a exposição. Evitar formação de pó. Limpar cuidadosamente as superfícies contaminadas.

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

Medidas de protecção do ambiente

Evitar a libertação para o ambiente.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Não comer nem beber durante a utilização. Limpar cuidadosamente a pele imediatamente depois do manuseamento do produto.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o recipiente bem fechado. Guardar em lugar fresco.

Substâncias ou misturas incompatíveis

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

Ter em conta outros conselhos:

Armazenar em local fechado à chave.

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

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

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Valores-limite nacionais

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

Não estão disponíveis dados.

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



Portugal (pt) Página 6 / 19

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

ROTH

Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofilizado

número do artigo: 2947

• protecção das mãos

Usar luvas adequadas. As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374. Para fins específicos, é recomendado verificar a resistência a produtos químicos das luvas de protecção 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 quia.

• 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 protecção

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

Protecção respiratória





É necessária protecção respiratória quando: Desenvolvimento de poeiras. Dispositivo filtrador de partículas (NE 143). P3 (filtra pelo menos 99,95% 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

Cor esbranquiçado - amarelo

Odor sem odor

Ponto de fusão/ponto de congelação não determinado Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição

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

Portugal (pt) Página 7 / 19

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

Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofilizado

número do artigo: 2947

Temperatura de decomposição não relevante

pH (valor) 4-7 (in aqueous solution: $20 \, {}^{9}/_{l}$, $20 \, {}^{\circ}$ C)

Viscosidade cinemática não relevante

Solubilidade(s)

Solubilidade em água miscível em qualquer proporção

Coeficiente de partição

Coeficiente de partição n-octanol/água (valor

logarítmico):

esta informação não está disponível

Pressão de vapor não determinado

Densidade não determinado

Densidade relativa do vapor não está disponível informação relativa a esta

propriedade

Características das partículas Sem dados disponíveis.

Outros parâmetros de segurança

Propriedades comburentes nenhum

9.2 Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico: classes de perigo de acordo com GHS

(perigos físicos): não relevante

Outras características de segurança:

Miscibilidade totalmente miscível em água

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reactividade

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

Nenhuma reacção de perigo conhecida.

10.4 Condições a evitar

Manter afastado do calor.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional.

Portugal (pt) Página 8 / 19

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



número do artigo: 2947



Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.



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

Mortal por ingestão.

Estimativa da toxicidade aguda (ATE) dos componentes da mistura

Nome da substância	N° CAS	Via de exposição	ATE
Cicloheximida	66-81-9	oral	5 ^{mg} / _{kg}
Sal de sódio de ácido nalidíxico	3374-05-8	oral	1.700 ^{mg} / _{kg}
Polimixina B sulfato	1405-20-5	oral	790 ^{mg} / _{kg}

Toxicidade aguda de componentes da mistura

Nome da substância	N° CAS	Via de ex- posição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies
Cicloheximida	66-81-9	oral	LD50	133 ^{mg} / _{kg}	murganho
Polimixina B sulfato	1405-20-5	oral	LD50	790 ^{mg} / _{kg}	murganho

Corrosão/irritação cutânea

Não deve ser classificado como corrosivo/irritante cutâneo.

Lesões oculares graves/irritação ocular

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

Sensibilização respiratória ou cutânea

Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Mutagenicidade para as células germinais

Suspeito de provocar anomalias genéticas.

Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

Toxicidade reprodutiva

Pode afectar o nascituro.

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).

Portugal (pt) Página 9 / 19



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



Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofilizado

número do artigo: 2947

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

vómito, náuseas

• Se entrar em contacto com os olhos

Não estão disponíveis dados.

• Em caso de inalação

Pode desencadear uma reacção alérgica, tosse, dificuldades respiratórias

• Se entrar em contacto com a pele

Pode desencadear uma reacção alérgica, prurido, vermelhidão localizada

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

Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Biodegradação

Não estão disponíveis dados.

12.2 Processo de degradabilidade

Não estão disponíveis dados.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

Potencial de bioacumulação dos componentes da mistura

Nome da substância	N° CAS	BCF	Log KOW	CBO5/CQO
Cicloheximida	66-81-9		0,55	

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.

Portugal (pt) Página 10 / 19

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

Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofilizado

número do artigo: 2947

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.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU ou número de ID

ADR/RID/ADN ONU 2811
Código IMDG ONU 2811
OACI-IT ONU 2811

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADR/RID/ADN SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A.

Código IMDG TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

OACI-IT Toxic solid, organic, n.o.s.

Nome técnico (ingredientes perigosos) Cicloheximida

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR/RID/ADN 6.1
Código IMDG 6.1
OACI-IT 6.1

14.4 Grupo de embalagem

ADR/RID/ADN II
Código IMDG II
OACI-IT II

Portugal (pt) Página 11 / 19

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

Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofilizado

número do artigo: 2947

14.5 Perigos para o ambiente perigoso para o ambiente aquático

Matéria perigosa do ponto de vista do ambiente Cicloheximida

(ambiente aquático):

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.

Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU 14.8

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

Designação oficial de transporte SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A.

Menções no documento de transporte UN2811, SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A.,

(contém: Cicloheximida), 6.1, II, (D/E), perigoso

para o ambiente

Código de classificação T2

Rótulo(s) de perigo 6.1, "Peixe e árvore"

Perigos para o ambiente **Sim** (perigoso para o ambiente aquático)

Disposições especiais (DE) 274, 614, 802(ADN)

Quantidades exceptuadas (QE) E4 Quantidades limitadas (QL) 500 a Categoria de transporte (CT) 2 Código de restrição em túneis (CRT) D/E

Número de identificação de perigo 60

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

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. Designação oficial de transporte

UN2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., (contains: Cycloheximide), 6.1, II, MARINE POLLUTANT Menções a inscrever na declaração do expedidor

Poluente marinho Sim (perigoso para o ambiente aquático), (Cycloheximide)

Rótulo(s) de perigo 6.1, "Peixe e árvore"



274 Disposições especiais (DE) Quantidades exceptuadas (QE) F4 Quantidades limitadas (QL) 500 g

EmS F-A, S-A

Categoria de acondicionamento В

Página 12 / 19 Portugal (pt)

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

Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofilizado

número do artigo: 2947

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

Designação oficial de transporte Toxic solid, organic, n.o.s.

Menções a inscrever na declaração do expedidor UN2811, Toxic solid, organic, n.o.s., (contains: Cy-

1 kg

cloheximide), 6.1, II

Perigos para o ambiente Sim (perigoso para o ambiente aquático)

Rótulo(s) de perigo 6.1

Disposições especiais (DE) A3. A5

Quantidades exceptuadas (QE) E4 Quantidades limitadas (QL)

SECÇAO 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 inven- tário	Nº CAS	Restrição	Nº
Sal de sódio de ácido nalidíxico	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent		R75	75
Cicloheximida	tóxico para a reprodução		R28-30	30
Ceftazidima	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent		R75	75

- R28-30 1. Não podem ser colocadas no mercado nem utilizadas:
 - como substâncias
 - como constituintes de outras substâncias, nem
 - em misturas

para fornecimento ao público em geral, sempre que a concentração individual na substância ou na mistura for igual

- quer ao limite específico de concentração relevante especificado na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.o1272/2008,
- quer à concentração relevante especificada na Diretiva 1999/45/CE, quando, no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.o 1272/2008, não estiver definido qualquer limite de concentração específico.

Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, que a embalagem das referidas substâncias e misturas contém a menção seguinte, de forma visível, legível e indelével:

«Reservado aos utilizadores profissionais».

2. Por derrogação, o ponto 1 não é aplicável:
a) Aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como definidos nas Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE;
b) Aos produtos cosméticos, tal como definidos na Directiva 76/768/CEE;

- c) Aos seguintes combustíveis e produtos derivados do petróleo:
 combustíveis abrangidos pela Directiva 98/70/CE,
 produtos derivados dos óleos minerais destinados a serem utilizados como combustíveis em instalações de combustão móveis ou fixas,

- aos combustíveis vendidos em sistema fechado (como botijas de gás liquefeito); d) Tintas para pintura artística abrangidas pela Directiva 1999/45/CE; e) Às substâncias enumeradas no apêndice 11, coluna 1, no tocante às aplicações ou utilizações enumeradas no apêndice 11, coluna 2. Caso seja especificada uma data na coluna 2 do apêndice 11, a derrogação é aplicável até essa data; f) Dispositivos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745.

Página 13 / 19 Portugal (pt)

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

Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofilizado

número do artigo: 2947

Legenda

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 canceríge-na da categoria 1A, 1B ou 2, ou como mutagênica 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 pa-ra a reprodução da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou su-

perior 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;

estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso; f) 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 subs n.o 1, aplica-se a essa substancia o límite de concentração mais estrito hixado has 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 qui reclassificar uma substância de tal modo que a mesma passe a ser abrangida pelo n.o. 1, alíneas a) b), c) que

do 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 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

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 atra através do qual ossa alteração foi introduzida. da 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;

b) off numero de referencia que atribua um identificador unico 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 considerada ingredientes. Se o nome do mas substância adicionada como ingredientes. deradas 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;

centração especificado no apendice 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

Página 14 / 19 Portugal (pt)



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

ROTH

Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofilizado

número do artigo: 2947

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.

Po. 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

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. (Ou Concentração da substância na mistura: <0.1 % Concentração de massa)

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)							
N°	Substância perigosa/categorias de perigo	Quantidades-limiar ra a aplicação de re ferior e s	(em toneladas) pa- quisitos de nível in- superior	Notas			
H2	toxicidade aguda (Cat. 2 + Cat. 3, inalatória)	50	200	41)			

Notação

41) - Categoria 2, todas as vias de exposição - categoria 3, via de exposição por inalação

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)

nenhum dos ingredientes é referido

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

nenhum dos ingredientes é referido

Diretiva_Quadro Água (WFD)

Lista de poluentes (WFD)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o in- ventário	N° CAS	Listada na/no(s)	Observações
Sal de sódio de ácido nalidíxico	Metais e respectivos compostos		A)	

Portugal (pt) Página 15 / 19

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



Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofilizado

número do artigo: 2947

Lista de poluentes (WFD) Nome da substância N° CAS Listada Nome, de acordo com o in-**Observações** na/no(s) ventário Cicloheximida Substâncias e preparações, ou os seus subprodutos, com propriedades comprovadamente carcinogénicas ou mutagénicas ou com propriedades susceptíveis de 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	nem todos os ingredientes estão referidos
CN	IECSC	todos os ingredientes estão referidos
EU	ECSI	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	nem 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
TW	TCSI	todos os ingredientes estão referidos

Legenda

AICS

Australian Inventory of Chemical Substances

Portugal (pt) Página 16 / 19

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



Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofilizado

número do artigo: 2947

Legenda

List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS) Domestic Substances List (DSL) Inventário CE de substâncias (EINECS, ELINCS, NLP) CSCL-ENCS

Inventario Ce de Substancias (EINECS, ELINCS, NLP)
Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
National Inventory of Chemical Substances
Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
Korea Existing Chemicals Inventory
New Zealand Inventory of Chemicals
Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)

CSCL-ENCS DSL ECSI IECSC INSQ ISHA-ENCS KECI NZIOC

Taiwan Chemical Substance Inventory

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
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)
ADR/RID/ADN	Acordos europeus referentes ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada/Cami- nhos de Ferro/Vias navegáveis interiores (ADR/RID/ADN)
Aquatic Chronic	Perigoso para o ambiente aquático - perigo crónico
ATE	Estimativa de Toxicidade Aguda
BCF	Factor de bioconcentração
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
СВО	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) nº 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
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)
EmS	Horário de emergência
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmoniza- do 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 Mercadori- as Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)

Portugal (pt) Página 17 / 19

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



Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofilizado

número do artigo: 2947

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
LD50	Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico
log KOW	n-Octanol/água
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
Muta.	Mutagenicidade para as células germinais
NLP	Ex-polímero
nº 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)
nº de índice	O número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) nº 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
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
Repr.	Toxicidade reprodutiva
Resp. Sens.	Sensibilização respiratória
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
Skin Sens.	Sensibilização cutânea
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) nº 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE.

Transporte de mercadorias perigosas por estrada, por caminho-de-ferro ou por via navegável (ADR/RID/ADN). 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 no capítulo 2 e 3)

Código	Texto
H300	Mortal por ingestão.
H302	Nocivo por ingestão.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
H341	Suspeito de provocar anomalias genéticas.
H360D	Pode afectar o nascituro.

Portugal (pt) Página 18 / 19

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



Suplemento seletivo de Listeria Chromo liofilizado

número do artigo: 2947

Código	Texto
H411	Tóxico 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.

Portugal (pt) Página 19 / 19