

# Ficha de Dados de Segurança

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



## Suplemento Listeria Palcam liofilizado

número do artigo: **5803**  
Versão: **1.0 pt**

data de elaboração: 23.08.2021

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

#### 1.1 Identificador do produto

Identificação da substância	Suplemento Listeria Palcam liofilizado
Número do artigo	5803
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@carloth.de](mailto:sicherheit@carloth.de)  
**Sítio da internet:** [www.carloth.de](http://www.carloth.de)

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança: :Department Health, Safety and Environment

**e-mail (pessoa competente):** [sicherheit@carloth.de](mailto:sicherheit@carloth.de)

**Fornecedor (importador):** BetaLab Lda.  
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao  
2745-051 Queluz  
+351 21 4358437  
+351 21 4358439  
[betalab@sapo.pt](mailto: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	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](mailto:betalab@sapo.pt)  
**Sítio da internet:** -

# Ficha de Dados de Segurança

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



## Suplemento Listeria Palcam liofilizado

número do artigo: 5803

### 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
3.10	Toxicidade aguda (via oral)	4	Acute Tox. 4	H302
3.2	Corrosão/irritação cutânea	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Lesões oculares graves/irritação ocular	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4R	Sensibilização respiratória	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Sensibilização cutânea	1	Skin Sens. 1	H317
3.8R	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única (irritação das vias respiratórias)	3	STOT SE 3	H335
4.1C	Perigoso para o ambiente aquático - perigo crónico	3	Aquatic Chronic 3	H412

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

GHS07, GHS08



##### Advertências de perigo

H302	Nocivo por ingestão
H315	Provoca irritação cutânea
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea
H319	Provoca irritação ocular grave
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

##### Advertências de prudência

##### Recomendações de prudência - prevenção

P261	Evitar respirar as poeiras
P270	Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto
P273	Evitar a libertação para o ambiente

# Ficha de Dados de Segurança

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



## Suplemento Listeria Palcam liofilizado

número do artigo: 5803

### Recomendações de prudência - resposta

P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água  
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar

**Ingredientes perigosos para rotulagem:** Ceftazidima, Acriflavina, Polimixina B sulfato

### Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: **Perigo**

Símbolo(s)



H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.  
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

P261 Evitar respirar as poeiras.  
P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.  
contém: Ceftazidima, Acriflavina, 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 substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas	Notas
Acriflavina	Nº CAS 8048-52-0 Nº CE 623-012-3	50 - < 75	Acute Tox. 4 / H302 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE 3 / H335 Aquatic Chronic 3 / H412		
Polimixina B sulfato	Nº CAS 1405-20-5 Nº CE 215-774-7	25 - < 50	Acute Tox. 4 / H302		
Ceftazidima	Nº CAS 72558-82-8 Nº CE 276-715-9	10 - < 25	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

# Ficha de Dados de Segurança

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



## Suplemento Listeria Palcam liofilizado

número do artigo: 5803

Nome da substância	Identificador	Limites de concentração específicos	Factores-M	ATE	Via de exposição
Acriflavina	N.º CAS 8048-52-0  N.º CE 623-012-3	-	-	1.700 mg/kg	oral
Polimixina B sulfato	N.º CAS 1405-20-5  N.º CE 215-774-7	-	-	790 mg/kg	oral

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 reacções cutâneas, consultar o médico.

#### Após contacto com os olhos

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

#### Após ingestão

Lavar repetidamente a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). Contacte um médico.

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

Vómito, Náuseas, Irritação, Allergische reacties, Tosse, Dificuldades respiratórias

### 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

nenhum

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1 Meios de extinção



#### Meios adequados de extinção

coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio  
água, espuma, espuma resistente ao álcool, pó seco para extinção de incêndios, pó ABC

# Ficha de Dados de Segurança

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



## Suplemento Listeria Palcam liofilizado

número do artigo: 5803

### Meios inadequados de extinção

jacto de água

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Combustível.

### Produtos de combustão perigosos

Em caso de incêndio podem formar-se: Óxidos de azoto (NOx), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

### 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. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

### 6.2 Precauções a nível ambiental

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

### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

#### Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã). Remover utilizando meios mecânicos.

#### Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Remover utilizando meios mecânicos. Controlo de poeiras.

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

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

### 6.4 Remissão para outras secções

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

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Provisão de uma ventilação suficiente. Evitar formação de pó.

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

Eliminação de depósitos de poeiras.

#### Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

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

### 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Guardar em lugar fresco.

# Ficha de Dados de Segurança

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



## Suplemento Listeria Palcam liofilizado

número do artigo: 5803

### Substâncias ou misturas incompatíveis

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

### Ter em conta outros conselhos:

#### Requisitos em termos de ventilação

Utilizar ventilação geral e local.

#### Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem

Temperatura de armazenagem recomendada: 2 - 8 °C

### 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)

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



#### • 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 guia.

#### • tipo de material

NBR (Borracha de nitrilo)

#### • espessura do material

>0,11 mm

#### • duração do material das luvas

> 480 minutos (permeação: nível 6)

# Ficha de Dados de Segurança

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



## Suplemento Listeria Palcam liofilizado

número do artigo: 5803

### • 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). P2 (filtra pelo menos 94% das partículas em suspensão código de cores: Branco).

### Controlo da exposição ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	sólido
Forma	pó
Cor	laranja
Odor	esta informação não está disponível
Ponto de fusão/ponto de congelação	não determinado
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	não determinado
Inflamabilidade	este material é combustível mas não se inflama facilmente
Limite superior e inferior de explosividade	não determinado
Ponto de inflamação	não aplicável
Temperatura de autoignição	não determinado
Temperatura de decomposição	não relevante
pH (valor)	4 - 7 (in aqueous solution: 20 g/l)
Viscosidade cinemática	não relevante
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	miscível em qualquer proporção
<u>Coeficiente de partição</u>	
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	esta informação não está disponível
Pressão de vapor	não determinado
Densidade	não determinado

# Ficha de Dados de Segurança

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



## Suplemento Listeria Palcam liofilizado

número do artigo: **5803**

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.

### 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

Nocivo por ingestão.



# Ficha de Dados de Segurança

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



## Suplemento Listeria Palcam liofilizado

número do artigo: 5803

Estimativa da toxicidade aguda (ATE) dos componentes da mistura			
Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	ATE
Acriflavina	8048-52-0	oral	1.700 mg/kg
Polimixina B sulfato	1405-20-5	oral	790 mg/kg

Toxicidade aguda de componentes da mistura					
Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies
Polimixina B sulfato	1405-20-5	oral	LD50	790 mg/kg	murganho

### Corrosão/irritação cutânea

Provoca irritação cutânea.

### Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

### 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

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

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

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

### Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

### Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

#### • Em caso de ingestão

vómito, náuseas, problemas gastrointestinais

#### • Se entrar em contacto com os olhos

Provoca irritação ocular grave

#### • Em caso de inalação

Irritação das vias respiratórias, Pode desencadear uma reacção alérgica, tosse, dificuldades respiratórias

#### • Se entrar em contacto com a pele

provoca irritação cutânea, Pode desencadear uma reacção alérgica, prurido, vermelhidão localizada

# Ficha de Dados de Segurança

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



## Suplemento Listeria Palcam liofilizado

número do artigo: 5803

### • 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

Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

### Biodegradação

As substâncias pertinentes da mistura são facilmente biodegradáveis.

### 12.2 Processo de degradabilidade

Não estão disponíveis dados.

### 12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

### 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.

### 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).

# Ficha de Dados de Segurança

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



## Suplemento Listeria Palcam liofilizado

número do artigo: 5803

### 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** não são submetidas a prescrições de transporte
- 14.2 Designação oficial de transporte da ONU** não atribuído
- 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte** nenhum
- 14.4 Grupo de embalagem** não atribuído
- 14.5 Perigos para o ambiente** não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas
- 14.6 Precauções especiais para o utilizador**  
Não existe informação adicional.
- 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**  
A carga não será transportada como carga a granel.

### 14.8 Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU

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

Não submetido ao ADR, RID ou ADN.

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

Não submetido ao IMDG.

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

Não submetido ao OACI-IATA.

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

**Disposições pertinentes da União Europeia (UE)**

**Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII**

Substâncias perigosas com restrições (REACH, Anexo XVII)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	N.º CAS	Restrição	N.º
Ceftazidima	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent		R75	75
Acriflavina	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent		R75	75

#### Legenda

R75 1. Não podem ser colocadas no mercado em misturas destinadas à utilização para efeitos de tatuagem, e as misturas que contenham essas substâncias não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem, após 4 de janeiro de 2022, se a 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 pa-

## Suplemento Listeria Palcam liofilizado

número do artigo: **5803**

### Legenda

- ra 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 «c» (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 dessas alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa classificação nova ou revista for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos na data de aplicação dessa classificação nova ou revista.
6. Se o anexo II ou o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 for alterado após 4 de janeiro de 2021 a fim de aditar ou alterar a descrição de uma substância de tal forma que a substância passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas e), f) ou g), da presente entrada, ou de modo a que passe a estar inserida numa dessas alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa alteração for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos a partir da data correspondente a 18 meses após a entrada em vigor do ato através do qual essa alteração foi introduzida.
7. Os fornecedores que coloquem no mercado uma mistura para utilização para efeitos de tatuagem devem assegurar que, após 4 de janeiro de 2022, a mistura ostenta as seguintes informações:
- a) A menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente»;
- b) Um número de referência que atribua um identificador único a cada lote;
- c) A lista dos ingredientes de acordo com a nomenclatura estabelecida no glossário de denominações comuns de ingredientes, nos termos do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, ou na ausência de um nome de ingrediente comum, a denominação IUPAC. Na ausência de uma denominação comum de ingrediente ou de uma denominação IUPAC, o número CAS e o número CE. Os ingredientes devem ser enumerados em ordem decrescente por peso ou por volume dos ingredientes no momento da formulação. Por «ingrediente» entende-se qualquer substância adicionada durante o processo de formulação e presente na mistura para efeitos de tatuagem. As impurezas não são consideradas ingredientes. Se o nome de uma substância utilizada como ingrediente na aceção da presente entrada já tiver de constar do rótulo nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, esse ingrediente não precisa de ser mencionado em conformidade com o presente regulamento;
- d) A menção adicional «regulador do pH» para as substâncias abrangidas pelo n.º 1, alínea d), subalínea i);
- e) A menção «Contém níquel. Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver níquel abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
- f) A menção «Contém crómio (VI). Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver crómio (VI) abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
- g) Instruções de segurança para a utilização, na medida em que não seja já requerido mencioná-las no rótulo em virtude do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. As informações devem ser claramente visíveis, facilmente legíveis e marcadas de forma indelével. As informações devem ser redigidas na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros em que a mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desses Estados-Membros. Se necessário devido à dimensão da embalagem, as informações enumeradas no primeiro parágrafo, exceto para a alínea a), devem ser incluídas nas instruções de utilização. Antes de utilizar uma mistura para efeitos de tatuagem, a pessoa que utiliza a mistura deve prestar à pessoa submetida ao procedimento as informações constantes da embalagem ou incluídas nas instruções de utilização, nos termos do presente número.
8. As misturas que não contenham a menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente» não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem.
9. A presente entrada não se aplica às substâncias que são gases a uma temperatura de 20 °C e à pressão de 101,3 kPa, ou que geram uma pressão de vapor superior a 300 kPa à temperatura de 50 °C, com exceção do formaldeído (n.º CAS 50-00-0, n.º CE 200-001-8).

# Ficha de Dados de Segurança

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



## Suplemento Listeria Palcam liofilizado

número do artigo: 5803

### Legenda

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)			
Nº	Substância perigosa/categorias de perigo	Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de requisitos de nível inferior e superior	Notas
	não atribuído		

### Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

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

### Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

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

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

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
Acriflavina	Compostos organo-halogenados e substâncias susceptíveis de formar esses compostos no meio aquático		A)	

### Legenda

A) Lista indicativa dos principais poluentes

### Regulamento sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

nenhum dos ingredientes é referido

### Regulamento relativo aos precursores de drogas

nenhum dos ingredientes é referido

### Regulamento relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

nenhum dos ingredientes é referido

# Ficha de Dados de Segurança

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



## Suplemento Listeria Palcam liofilizado

número do artigo: 5803

### 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	nem 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	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
TR	CICR	nem todos os ingredientes estão referidos
TW	TCSI	todos os ingredientes estão referidos
US	TSCA	nem todos os ingredientes estão referidos

#### 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.

# Ficha de Dados de Segurança

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



## Suplemento Listeria Palcam liofilizado

número do artigo: 5803

### 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)
Aquatic Chronic	Perigoso para o ambiente aquático - perigo crónico
ATE	Estimativa de Toxicidade Aguda
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
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)
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)
LD50	Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
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
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
Resp. Sens.	Sensibilização respiratória
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)

# Ficha de Dados de Segurança

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



## Suplemento Listeria Palcam liofilizado

número do artigo: 5803

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
Skin Corr.	Corrosivo cutâneo
Skin Irrit.	Irritante cutâneo
Skin Sens.	Sensibilização cutânea
STOT SE	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única
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
H302	Nocivo por ingestão.
H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
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.