

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: **6495**
Versão: **1.0 pt**

data de elaboração: 07.09.2021

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

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância	Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC
Número do artigo	6495
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 pulverizar ou injectar. Não utilizar para produtos que entrem em contacto directo com a pele. 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	808 250 143	

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: 6495

1.5 Importador

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

Telefone: +351 21 4358437

Telefax: +351 21 4358439

e-Mail: betalab@sapo.pt

Sítio da internet: -

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

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

Secção	Classe de perigo	Categoria	Classe e categoria de perigo	Advertência de perigo
3.10	Toxicidade aguda (via oral)	4	Acute Tox. 4	H302
3.2	Corrosão/irritação cutânea	1B	Skin Corr. 1B	H314
3.3	Lesões oculares graves/irritação ocular	1	Eye Dam. 1	H318
4.1A	Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo	1	Aquatic Acute 1	H400

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

A corrosão cutânea produz danos irreversíveis na pele, nomeadamente, necrose visível em toda a epiderme e atingindo a derme. 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, GHS07,
GHS09



Advertências de perigo

H302 Nocivo por ingestão
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos

Advertências de prudência

Recomendações de prudência - prevenção

P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis
P280 Usar luvas de protecção/protecção ocular/protecção facial

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: 6495

Recomendações de prudência - resposta

P301+P330+P331 EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito
P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água ou tomar um duche
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: A hiperforina (diciclohexilamônio) sal

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: **Perigo**

Símbolo(s)



H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P280 Usar luvas de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P301+P330+P331 EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água ou tomar um duche.
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: A hiperforina (diciclohexilamônio) sal

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
A hiperforina (diciclohexilamônio) sal	Nº CAS 238074-03-8	80	Acute Tox. 4 / H302 Skin Corr. 1B / H314 Aquatic Acute 1 / H400		

Nome da substância	Identificador	Limites de concentração específicos	Factores-M	ATE	Via de exposição
A hiperforina (diciclohexilamônio) sal	Nº CAS 238074-03-8	-	-	500 mg/kg	oral

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: 6495

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros



Notas gerais

Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado. Auto-protecção do socorrista.

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. É necessário tratamento médico imediato, uma vez que as queimaduras químicas podem levar a feridas de cura difícil.

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. Proteger o olho não atingido.

Após ingestão

Enxaguar imediatamente a boca e beber muita água. Lavar repetidamente a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). Contacte imediatamente o médico. Em caso de ingestão, existe risco de perfuração do esófago e do estômago (efeito corrosivo forte). Contacte um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Corrosão, Vômito, Risco de cegueira, Perfuração do estômago, Risco de lesões oculares graves

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, pó seco para extinção de incêndios, pó ABC

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhum.

Produtos de combustão perigosos

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

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: 6495

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. Usar vestuário de protecção de químicos.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência



Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

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

6.2 Precauções a nível ambiental

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

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

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

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Remover utilizando meios mecânicos. Controlo de poeiras.

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

Colocar em recipientes adequados para eliminação.

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

Manipular e abrir o recipiente com prudência. 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

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

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar em local seco. Guardar em lugar fresco.

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: 6495

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: -20 °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. Usar protecção facial.

Protecção da pele



• protecção das mãos

Usar luvas adequadas. As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374. Verificar a estanqueidade/impermeabilidade antes de usar. 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

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: 6495

• 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). 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 cristalino
Cor	incolor
Odor	sem odor
Ponto de fusão/ponto de congelação	não determinado
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	100 °C (desconhecido)
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)	não aplicável
Viscosidade cinemática	não relevante
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	não determinado
<u>Coeficiente de partição</u>	
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	esta informação não está disponível
Pressão de vapor	não determinado

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: 6495

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:	Não existe informação adicional.
--------------------------------------	----------------------------------

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reactividade

Este material não é reactivo em condições ambientais normais.

10.2 Estabilidade química

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

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reage violentamente com: muito comburente

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

Nocivo por ingestão.

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: 6495

Estimativa da toxicidade aguda (ATE) dos componentes da mistura			
Nome da substância	N° CAS	Via de exposição	ATE
A hiperforina (diciclohexilamônio) sal	238074-03-8	oral	500 mg/kg

Corrosão/irritação cutânea

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

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

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

• Em caso de ingestão

Em caso de ingestão, existe risco de perfuração do esófago e do estômago (efeito corrosivo forte)

• Se entrar em contacto com os olhos

provoca queimaduras, Provoca lesões oculares graves, risco de cegueira

• Em caso de inalação

Não estão disponíveis dados.

• Se entrar em contacto com a pele

provoca queimaduras graves, provoca feridas de regeneração deficiente

• 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.

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: 6495

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Muito tóxico para os organismos aquáticos.

Biodegradação

Não estão disponíveis dados.

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.

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) n° 1907/2006 (REACH)



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: 6495

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU ou número de ID

ADR/RID/ADN	ONU 1759
Código IMDG	ONU 1759
OACI-IT	ONU 1759

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADR/RID/ADN	SÓLIDO CORROSIVO, N.S.A.
Código IMDG	CORROSIVE SOLID, N.O.S.
OACI-IT	Corrosive solid, n.o.s.
Nome técnico (ingredientes perigosos)	A hiperforina (diciclohexilamônio) sal

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR/RID/ADN	8
Código IMDG	8
OACI-IT	8

14.4 Grupo de embalagem

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

14.5 Perigos para o ambiente

	perigoso para o ambiente aquático
Matéria perigosa do ponto de vista do ambiente (ambiente aquático):	A hiperforina (diciclohexilamônio) sal

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	SÓLIDO CORROSIVO, N.S.A.
Menções no documento de transporte	UN1759, SÓLIDO CORROSIVO, N.S.A., (contém: A hiperforina (diciclohexilamônio) sal), 8, II, (E), perigoso para o ambiente
Código de classificação	C10
Rótulo(s) de perigo	8, "Peixe e árvore"



Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: **6495**

Perigos para o ambiente	sim (perigoso para o ambiente aquático)
Disposições especiais (DE)	274
Quantidades exceptuadas (QE)	E2
Quantidades limitadas (QL)	1 kg
Categoria de transporte (CT)	2
Código de restrição em túneis (CRT)	E
Número de identificação de perigo	80

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

Designação oficial de transporte	CORROSIVE SOLID, N.O.S.
Menções a inscrever na declaração do expedidor	UN1759, CORROSIVE SOLID, N.O.S., (contains: Hyperforin (dicyclohexylammonium) salt), 8, II, MARINE POLLUTANT
Poluente marinho	sim (perigoso para o ambiente aquático), (Hyperforin (dicyclohexylammonium) salt)
Rótulo(s) de perigo	8, "Peixe e árvore"



Disposições especiais (DE)	274
Quantidades exceptuadas (QE)	E2
Quantidades limitadas (QL)	1 kg
EmS	F-A, S-B
Categoria de acondicionamento	A

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

Designação oficial de transporte	Corrosive solid, n.o.s.
Menções a inscrever na declaração do expedidor	UN1759, Corrosive solid, n.o.s., (contains: Hyperforin (dicyclohexylammonium) salt), 8, II
Perigos para o ambiente	sim (perigoso para o ambiente aquático)
Rótulo(s) de perigo	8



Disposições especiais (DE)	A3
Quantidades exceptuadas (QE)	E2
Quantidades limitadas (QL)	5 kg

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: 6495

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
A hiperforina (diciclohexilamônio) sal	substâncias nas tintas de tatuagem e maquiagem 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:
- 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;
 - 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;
 - 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;
 - 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:
 - 0,1% em peso, se a substância for utilizada exclusivamente como regulador do pH;
 - 0,01%, em peso, em todos os outros casos;
 - 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;
 - 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:
 - «Produtos enxaguáveis»;
 - «Não usar nos produtos aplicados nas membranas mucosas»;
 - «Não usar nos produtos para os olhos»;
 - 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;
 - 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 maquiagem 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:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);
 - 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

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: 6495

Legenda

rar que, após 4 de janeiro de 2022, a mistura ostenta as seguintes informações:

- A menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquiagem permanente»;
- Um número de referência que atribua um identificador único a cada lote;
- 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;
- A menção adicional «regulador do pH» para as substâncias abrangidas pelo n.o 1, alínea d), subalínea i);
- A menção «Contém níquel. Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver níquel abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
- A menção «Contém crómio (VI). Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver crómio (VI) abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
- 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.
- As misturas que não contenham a menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquiagem permanente» não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem.
- 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).
- 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
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	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

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: 6495

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

nenhum dos ingredientes é referido

Diretiva Quadro Água (WFD)

nenhum dos ingredientes é referido

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
TW	TCSI	nem todos os ingredientes estão referidos

Legenda

TCSI 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/Caminhos de Ferro/Vias navegáveis interiores (ADR/RID/ADN)
Aquatic Acute	Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo
ATE	Estimativa de Toxicidade Aguda

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: 6495

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
código IMDG	Código marítimo internacional de mercadorias perigosas
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CRE	Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
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 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)
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
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
Skin Corr.	Corrosivo cutâneo
Skin Irrit.	Irritante cutâneo
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

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

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).

Ficha de Dados de Segurança

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



Sal de Hiperforina / Adhiperforina Diciclohexilamônio, Mistura 4: 1 ROTICHROM® HPLC

número do artigo: 6495

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.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.

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.