

INVÓLUCRO



Artigo: 9202 ROTI®DAB Kit

para imunquímica

Data de elaboração: 05.10.2022

1 Composição e informações sobre os ingredientes

Relação dos materiais

Nome da substância	Identificador	Número de peças	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas	Página
ROTI®-DAB-Solution	Número do artigo 9869	1	Acute Tox. 4 / H302 Muta. 2 / H341 Carc. 2 / H351 STOT RE 2 / H373		4 - 23
ROTI®-DAB-Buffer	Número do artigo 9870	1	Repr. 1B / H360D		24 - 41
ROTI®-DAB-activation reagent	Número do artigo 9871	1			42 - 59

Artigo: 9202 ROTI®DAB Kit

2 Identificação de perigos

2.1 Elementos do rótulo

Palavra-sinal Perigo

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

Pictogramas

Perigo.



Advertência(s) de perigo

H302	Nocivo por ingestão
H341	Suspeito de provocar anomalias genéticas
H351	Suspeito de provocar cancro
H360D	Pode afectar o nascituro
H373	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida

Advertências de prudência

Recomendações de prudência - prevenção

P270	Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto
P280	Usar luvas de protecção/protecção ocular

Recomendações de prudência - resposta

P308+P313	EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico
-----------	---

Requisitos adicionais de rotulagem

Exclusivamente para utilização por profissionais.

3 Informações relativas ao transporte

3.1	Número ONU ou número de ID	não são submetidas a prescrições de transporte
3.2	Designação oficial de transporte da ONU	não atribuído
3.3	Classes de perigo para efeitos de transporte	nenhum
3.4	Grupo de embalagem	não atribuído
3.5	Perigos para o ambiente	não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas
3.6	Precauções especiais para o utilizador	Não existe informação adicional.
3.7	Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	A carga não será transportada como carga a granel.
3.8	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 atribuído



Artigo: 9202 ROTI®DAB Kit

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.

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: **9869**

Versão: **2.0 pt**

Substitui a versão de: 10.11.2016

Versão: (1)

data de elaboração: 10.11.2016

Revisão: 05.10.2022

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

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância

ROTI®-DAB-Solution

Número do artigo

9869

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/cidade	Telefone	Sítio da internet
Centro de Informação Antivenenos	Rua Almirante Barroso, 36	1000-013 Lisboa	800 250 250	

1.5 Importador

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

Telefone: +351 21 4358437

Telefax: +351 21 4358439

e-Mail: betalab@sapo.pt

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

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
3.5	Mutagenicidade para as células germinais	2	Muta. 2	H341
3.6	Carcinogenicidade	2	Carc. 2	H351
3.9	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida	2	STOT RE 2	H373

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

Podem esperar-se efeitos imediatos ou retardados decorrentes de uma exposição breve ou prolongada.

2.2 Elementos do rótulo

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

Palavra-sinal

Atenção

Pictogramas

GHS07, GHS08



Advertências de perigo

H302	Nocivo por ingestão
H341	Suspeito de provocar anomalias genéticas
H351	Suspeito de provocar cancro
H373	Pode afectar os órgãos (rim) após exposição prolongada ou repetida (em caso de ingestão)

Advertências de prudência

Recomendações de prudência - prevenção

P270	Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto
P280	Usar luvas de protecção/protecção ocular

Recomendações de prudência - resposta

P308+P313	EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico
-----------	---

Exclusivamente para utilização por profissionais

Ingredientes perigosos para rotulagem:

Etilenoglicol, Tetracloridrato de 3,3'-diaminobenzidina

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: **Atenção**

Símbolo(s)



H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas.
H351 Suspeito de provocar cancro.

P280 Usar luvas de protecção/protecção ocular.
P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
contém: Etilenoglicol, Tetracloridrato de 3,3'-diaminobenzidina

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
Etilenoglicol	Nº CAS 107-21-1 Nº CE 203-473-3 Nº de índice 603-027-00-1	≥ 85	Acute Tox. 4 / H302 STOT RE 2 / H373		GHS-HC IOELV
Tetracloridrato de 3,3'-diaminobenzidina	Nº CAS 7411-49-6 Nº CE 231-018-9	< 10	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 Muta. 2 / H341 Carc. 2 / H351 STOT SE 3 / H335		

Notas

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

IOELV: Substância com um valor limite comunitário de exposição profissional

Nome da substância	Identificador	Limites de concentração específicos	Factores-M	ATE	Via de exposição
Etilenoglicol	Nº CAS 107-21-1 Nº CE 203-473-3 Nº de índice 603-027-00-1	-	-	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° 1907/2006 (REACH)



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

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.

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

Lavar repetidamente a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo). Contacte um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Cansaço, Vertigem, Agitação, Diarreia, Vômito, Náuseas, Perda de consciência

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 pulverizada, espuma resistente ao álcool, pó seco para extinção de incêndios, pó BC, dióxido de carbono (CO₂)

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Combustível.

Produtos de combustão perigosos

Em caso de incendio podem formar-se: Óxidos de azoto (NO_x), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂), Ao arder, pode produzir fumos tóxicos de monóxido de carbono.

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável. Use equipamento de respiração autónomo.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência



Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Usar o equipamento de protecção individual exigido/protecção auditiva. Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário. Não respirar os vapores/aerossóis.

6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã).

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, farinha fóssil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

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

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

6.4 Remissão para outras secções

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

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Provisão de uma ventilação suficiente. Evitar a exposição.

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

Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local seco. Guardar em lugar fresco. Higroscópio.

Substâncias ou misturas incompatíveis

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

Proteger da exposição externa, como seja

humidade

Ter em conta outros conselhos:

Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem

Temperatura de armazenagem recomendada: 2 – 8 °C

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

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)

País	Nome do agente	Nº CAS	Identificador	VLE - MP [ppm]	VLE - MP [mg/m³]	VLE - CD [ppm]	VLE - CD [mg/m³]	VLE - CM [ppm]	VLE - CM [mg/m³]	Notação	Fonte
EU	etilenoglicol	107-21-1	IOELV	20	52	40	104			H	2000/39/CE
PT	etilenoglicol	107-21-1	VLE	20	52	40	104			H	DL n.º 24/2012

Notação

H Absorbed through the skin

VLE - CD Limite de exposição de curta duração: valor-limite acima do qual não devem ocorrer exposições e referente a um período de 15 minutos (excepto quando houver especificação em contrário)

VLE - CM Limite superior é o valor-limite acima do qual não devem ocorrer exposições

VLE - MP Média ponderada no tempo (limite de exposição de longa duração): medido ou calculado em relação a uma média ponderada no tempo para um período de referência de oito horas (excepto quando houver especificação em contrário)

DNEL de componentes da mistura relevantes

Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Objectivo de protecção, via de exposição	Utilizado em	Tempo de exposição
Etilenoglicol	107-21-1	DNEL	35 mg/m³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos locais
Etilenoglicol	107-21-1	DNEL	106 mg/kg pc/dia	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos

PNEC de componentes da mistura relevantes

Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
Etilenoglicol	107-21-1	PNEC	10 mg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
Etilenoglicol	107-21-1	PNEC	1 mg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)
Etilenoglicol	107-21-1	PNEC	199,5 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)
Etilenoglicol	107-21-1	PNEC	37 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento em água doce	curto-prazo (exposição única)
Etilenoglicol	107-21-1	PNEC	3,7 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento marinho	curto-prazo (exposição única)

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

PNEC de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	N° CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
Etilenoglicol	107-21-1	PNEC	1,53 mg/kg	organismos terrestres	solo	curto-prazo (exposição única)

8.2 Controlo da exposição

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)

Protecção ocular/facial



Usar óculos de segurança com protecção lateral.

Protecção da pele



• 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

>0,3 mm

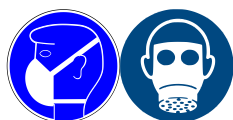
• duração do material das luvas

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

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

Controlo da exposição ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	líquido
Cor	incolor - amarelo claro
Odor	característico
Ponto de fusão/ponto de congelação	-13 °C
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	198 °C
Inflamabilidade	este material é combustível mas não se inflama facilmente
Limite superior e inferior de explosividade	3,2 vol% (LEL) - 43 vol% (UEL)
Ponto de inflamação	120 °C
Temperatura de autoignição	>380 °C
Temperatura de decomposição	não relevante
pH (valor)	6 - 7 (20 °C)
Viscosidade cinemática	não determinado
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	1.000 g/l a 20 °C
<u>Coeficiente de partição</u>	
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	esta informação não está disponível
Pressão de vapor	0,12 hPa a 25 °C
<u>Densidade e/ou densidade relativa</u>	
Densidade	1,1 g/cm ³
Densidade relativa do vapor	não está disponível informação relativa a esta propriedade
Características das partículas	não relevante (líquido)
<u>Outros parâmetros de segurança</u>	
Propriedades comburentes	nenhum

9.2 Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico: classes de perigo de acordo com GHS (perigos físicos): não relevante

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

Outras características de segurança:

Classe de temperatura (UE, de acordo com ATEX) T2
Temperatura máxima de superfície admissível do equipamento: 300 °C

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reactividade

Este material não é reactivo em condições ambientais normais.

Se aquecido

Vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

10.2 Estabilidade química

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

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reacção exotérmica com: Ácido sulfúrico, Hidróxido alcalino (base cáustica), Alumínio, Ácido nítrico,
Risco de ignição: Cloratos, Permanganatos, Peróxidos, muito comburentes

10.4 Condições a evitar

Manter ao abrigo da humidade. Manter afastado do calor.

10.5 Materiais incompatíveis

alumínio, zinco

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.

Estimativa da toxicidade aguda (ATE) dos componentes da mistura			
Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	ATE
Etilenoglicol	107-21-1	oral	500 mg/kg

Toxicidade aguda de componentes da mistura					
Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies
Etilenoglicol	107-21-1	cutânea	LD50	>3.500 mg/kg	murganho
Etilenoglicol	107-21-1	oral	LD50	4.700 mg/kg	rato

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

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

Não deve ser classificado como sensibilizante respiratório ou cutâneo.

Mutagenicidade para as células germinais

Suspeito de provocar anomalias genéticas.

Carcinogenicidade

Suspeito de provocar cancro.

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

Pode afectar os órgãos (rim) após exposição prolongada ou repetida (em caso de ingestão).

Categoria de perigo	Órgão-alvo	Via de exposição
2	rim	em caso de ingestão

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

diarreia, vômito, náuseas, Lesões do fígado e dos rins

• Se entrar em contacto com os olhos

essencialmente não irritante

• Em caso de inalação

Não estão disponíveis dados.

• Se entrar em contacto com a pele

essencialmente não irritante

• Outras informações

Outros efeitos adversos: Perda de coordenação dos reflexos de orientação e ataxia, Perda de consciência, Sonolência, Agitação

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)



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

Toxicidade (aguda) dos componentes da mistura para o meio aquático					
Nome da substância	N° CAS	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Tempo de exposição
Etilenoglicol	107-21-1	LC50	>72.860 mg/l	peixe	96 h
Etilenoglicol	107-21-1	EC50	>100 mg/l	dáfnia magna	48 h
Etilenoglicol	107-21-1	ErC50	<13.000 mg/l	alga	96 h

Toxicidade (crónica) dos componentes da mistura para o meio aquático					
Nome da substância	N° CAS	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Tempo de exposição
Etilenoglicol	107-21-1	LC50	>1.500 mg/l	peixe	28 d
Etilenoglicol	107-21-1	EC50	>15.000 mg/l	invertebrado aquático	21 d

Biodegradação

Não estão disponíveis dados.

12.2 Processo de degradabilidade

Degradabilidade dos componentes da mistura						
Nome da substância	N° CAS	Processo	Taxa de degradação	Tempo	Método	Fonte
Etilenoglicol	107-21-1	biótico/abiótico	83 - 96 %	14 d		
Etilenoglicol	107-21-1	desaparecimento do COD	90 - 100 %	10 d		ECHA

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
Etilenoglicol	107-21-1		-1,36	

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.

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

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.

13.2 Disposições pertinentes em matéria de resíduos

A atribuição de códigos de resíduos/classificação de resíduos específicos do ramo e do processo deve ocorrer de acordo com o regulamento para a classificação de resíduos segundo o CER (Catálogo Europeu de Resíduos).

Características dos resíduos que os tornam perigosos

HP 5 tóxico para órgãos-alvo específicos (STOT)/ tóxico por aspiração

HP 6 toxicidade aguda

HP 7 cancerígeno

HP 11 mutagénico

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.

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares
Não submetido ao OACI-IATA.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Disposições pertinentes da União Europeia (UE)

Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII

Substâncias perigosas com restrições (REACH, Anexo XVII)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Restrição	Nº
ROTI®-DAB-Solution	este produto cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento nº 1272/2008/CE		R3	3
Tetracloridrato de 3,3'-diaminobenzidina	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent		R75	75

Legenda

- R3
1. Não podem ser utilizadas em:
 - objectos decorativos destinados à produção de efeitos de luz ou de cor obtidos por meio de fases diferentes, por exemplo em candeeiros decorativos e cinzeiros,
 - máscaras e partidas,
 - jogos para um ou mais participantes ou quaisquer objectos destinados a ser utilizados como tais, mesmo com aspectos decorativos.
 2. Os objectos que não cumpram o disposto no ponto 1 não podem ser colocados no mercado.
 3. Não podem ser colocadas no mercado se contiverem corantes, a menos que tal seja exigido por motivos fiscais, perfumes, ou ambos, e se:
 - puderem ser utilizadas como combustível em lamparinas decorativas destinadas ao público em geral, e
 - apresentarem um risco por aspiração e estiverem rotuladas com a frase H304.
 4. As lamparinas decorativas destinadas ao público em geral apenas serão colocadas no mercado se cumprirem a Norma Europeia relativa a lamparinas decorativas (EN 14059), adoptada pelo Comité Europeu de Normalização (CEN).
 5. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições da UE relativas à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, o cumprimento dos seguintes requisitos:
 - a) O petróleo de iluminação, rotulado com a frase H304, destinado ao público em geral deve conter a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «Manter as lamparinas que contêm este líquido fora do alcance das crianças»; e, a partir de 1 de dezembro de 2010, «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de petróleo de iluminação — ou a simples sucção do pavio da lamparina — pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
 - b) Os líquidos de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral devem conter, a partir de 1 de dezembro de 2010, a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de líquidos de acendalha para grelhadores pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
 - c) O petróleo de iluminação e o líquido de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral são embalados, a partir de 1 de dezembro de 2010, em recipientes pretos opacos de capacidade não superior a 1 litro.

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

Legenda

- R75
1. Não podem ser colocadas no mercado em misturas destinadas à utilização para efeitos de tatuagem, e as misturas que contenham essas substâncias não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem, após 4 de janeiro de 2022, se a substância ou substâncias em causa estiver(em) presente(s) nas seguintes circunstâncias:
 - a) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como cancerígena da categoria 1A, 1B ou 2, ou como mutagénica em células germinativas da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
 - b) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para a reprodução da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
 - c) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutâneo da categoria 1, 1A ou 1B, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
 - d) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como substância corrosiva para a pele da categoria 1, 1A, 1B ou 1C ou como substância irritante para a pele da categoria 2, ou como substância que provoca lesões oculares graves da categoria 1 ou como substância irritante ocular da categoria 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a:
 - i) 0,1% em peso, se a substância for utilizada exclusivamente como regulador do pH;
 - ii) 0,01%, em peso, em todos os outros casos;
 - e) no caso de uma substância enumerada no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (*1), se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
 - f) no caso de uma substância para a qual seja especificada uma condição de um ou mais dos seguintes tipos na coluna «g» (tipo de produto, zonas do corpo) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso:
 - i) «Produtos enxaguáveis»;
 - ii) «Não usar nos produtos aplicados nas membranas mucosas»;
 - iii) «Não usar nos produtos para os olhos»;
 - g) no caso de uma substância em relação à qual seja especificada uma condição na coluna «h» (Concentração máxima no produto pronto a usar) ou na coluna «i» (Outras) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração ou de qualquer outra forma que não cumpra a condição especificada nessa coluna;
 - h) no caso de uma substância enumerada no apêndice 13 do presente anexo, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior ao limite de concentração especificado para essa substância no referido apêndice.
 2. Para efeitos da presente entrada, entende-se por utilização de uma mistura «para efeitos de tatuagem» a injeção ou introdução da mistura na pele, na membrana mucosa ou no globo ocular de uma pessoa, por qualquer processo ou procedimento (incluindo procedimentos geralmente designados por maquilhagem permanente, tatuagem cosmética, «micro-blading» e micropigmentação), com o objetivo de deixar uma marca ou um desenho no corpo.
 3. Se uma substância não enumerada no apêndice 13 estiver abrangida por mais do que uma das alíneas a) a g) do n.º 1, aplica-se a essa substância o limite de concentração mais estrito fixado nas alíneas em questão. Se uma substância enumerada no apêndice 13 estiver também abrangida por uma ou mais das alíneas a) a g) do n.º 1, o limite de concentração estabelecido no n.º 1, alínea h), é aplicável a essa substância.
 4. Por derrogação, o n.º 1 não é aplicável às seguintes substâncias até 4 de janeiro de 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, n.º CE 215-524-7, n.º CAS 1328-53-6).
 5. Se a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 for alterada após 4 de janeiro de 2021 de forma a classificar ou reclassificar uma substância de tal modo que a mesma passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas a), b), c) ou d), da presente entrada, ou de modo a que passe a abrangida por uma das alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa classificação nova ou revista for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos na data de aplicação dessa classificação nova ou revista.
 6. Se o anexo II ou o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 for alterado após 4 de janeiro de 2021 a fim de aditar ou alterar a descrição de uma substância de tal forma que a substância passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas e), f) ou g), da presente entrada, ou de modo a que passe a estar inserida numa dessas alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa alteração for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos a partir da data correspondente a 18 meses após a entrada em vigor do ato através do qual essa alteração foi introduzida.
 7. Os fornecedores que coloquem no mercado uma mistura para utilização para efeitos de tatuagem devem assegurar que, após 4 de janeiro de 2022, a mistura ostenta as seguintes informações:
 - a) A menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente»;
 - b) Um número de referência que atribua um identificador único a cada lote;
 - c) A lista dos ingredientes de acordo com a nomenclatura estabelecida no glossário de denominações comuns de ingredientes, nos termos do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, ou na ausência de um nome de ingrediente comum, a denominação IUPAC. Na ausência de uma denominação comum de ingrediente ou de uma denominação IUPAC, o número CAS e o número CE. Os ingredientes devem ser enumerados em ordem decrescente por peso ou por volume dos ingredientes no momento da formulação. Por «ingrediente» entende-se qualquer substância adicionada durante o processo de formulação e presente na mistura para efeitos de tatuagem. As impurezas não são consideradas ingredientes. Se o nome de uma substância utilizada como ingrediente na aceção da presente entrada já tiver de constar do rótulo nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, esse ingrediente não precisa de ser mencionado em conformidade com o presente regulamento;
 - d) A menção adicional «regulador do pH» para as substâncias abrangidas pelo n.º 1, alínea d), subalínea i);
 - e) A menção «Contém níquel. Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver níquel abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
 - f) A menção «Contém crómio (VI). Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver crómio (VI) abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
 - g) Instruções de segurança para a utilização, na medida em que não seja já requerido mencioná-las no rótulo em virtude do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. As informações devem ser claramente visíveis, facilmente legíveis e marcadas de forma indelével. As informações devem ser redigidas na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros em que a mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desses Estados-Membros. Se necessário devido à dimensão da embalagem, as informações enumeradas no primeiro parágrafo, exceto para a alínea a), devem ser incluídas nas instruções de utilização. Antes de utilizar uma mistura para efeitos de tatuagem, a pessoa que utiliza a

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

Legenda

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

8. As misturas que não contenham a menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente» não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem.

9. A presente entrada não se aplica às substâncias que são gases a uma temperatura de 20 °C e à pressão de 101,3 kPa, ou que geram uma pressão de vapor superior a 300 kPa à temperatura de 50 °C, com exceção do formaldeído (n.º CAS 50-00-0, n.º CE 200-001-8).

10. A presente entrada não se aplica à colocação no mercado de uma mistura destinada a ser utilizada para efeitos de tatuagem nem à utilização de uma mistura para efeitos de tatuagem, quando a mesma é colocada no mercado exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do Regulamento (UE) 2017/745, ou quando é utilizada exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do mesmo regulamento. Nos casos em que a colocação no mercado ou a utilização não seja exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, aplicam-se cumulativamente os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 e do presente regulamento.

Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV)/SVHC - lista de substâncias candidatas

Nenhum dos ingredientes é referido.

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nº	Substância perigosa/categorias de perigo	Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de requisitos de nível inferior e superior	Notas
	não atribuído		

Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

Teor de COV	98 %
-------------	------

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

Teor de COV	98 %
-------------	------

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
Tetracloridrato de 3,3'-diaminobenzidina	Compostos organo-halogenados e substâncias susceptíveis de formar esses compostos no meio aquático		a)	

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

Lista de poluentes (WFD)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Listada na/no(s)	Observações
Tetracloridrato de 3,3'-diaminobenzidina	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		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

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	AIIC	todos os ingredientes estão referidos
CA	DSL	todos os ingredientes estão referidos
CN	IECSC	todos os ingredientes estão referidos
EU	ECSI	todos os ingredientes estão referidos
EU	REACH Reg.	nem todos os ingredientes estão referidos
JP	CSCL-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	todos os ingredientes estão referidos
TR	CICR	nem todos os ingredientes estão referidos
TW	TCSI	todos os ingredientes estão referidos

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

País	Inventário	Estatuto
US	TSCA	todos os ingredientes estão referidos

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
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
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH substâncias registadas
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Avaliação da segurança química

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

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicação de alterações (ficha de dados de segurança revista)

Alinhamento com o regulamento: Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE

Reestruturação: secção 9, secção 14

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
2.1		Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CRE): alteração na lista (quadro)	sim
2.1	Observações: Para aceder ao texto completo das advertências de perigo, bem como das advertências de perigo da UE: ver SECÇÃO 16.		sim
2.1		Os principais efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos para a saúde humana e para o ambiente: Podem esperar-se efeitos imediatos ou retardados decorrentes de uma exposição breve ou prolongada.	sim
2.2	Palavra-sinal: Aviso	Palavra-sinal: Atenção	sim
2.2		Pictogramas: alteração na lista (quadro)	sim
2.2	Ingredientes perigosos para rotulagem: etilenoglicol, tetracloreto de 3,3',4,4'-bifenil-tetraitaetramónio	Ingredientes perigosos para rotulagem: Etilenoglicol, Tetracloridrato de 3,3'-diaminobenzidina	sim
2.2	Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml: Palavra-sinal: Aviso	Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml: Palavra-sinal: Atenção	sim

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
2.2	outras indicações/detalhes: Etilenoglicol, Tetracloreto de 3,3',4,4'-bifenil-tetraclorotetraamónio	contém: Etilenoglicol, Tetracloridrato de 3,3'-diaminobenzidina	sim
2.3	Outros perigos: Não existe informação adicional.	Outros perigos	sim
2.3		Resultados da avaliação PBT e mPmB: Esta mistura não contém quaisquer substâncias avaliadas como PBT ou mPmB.	sim

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
2000/39/CE	Directiva da Comissão relativa ao estabelecimento de uma primeira lista de valores limite de exposição profissional indicativos para execução da Directiva 98/24/CE do Conselho
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)
ATE	Estimativa de Toxicidade Aguda
BCF	Factor de bioconcentração
Carc.	Carcinogenicidade
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
CBO	Carência Bioquímica de Oxigénio
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CQO	Carência Química de Oxigénio (CQO)
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
DL n.º 24/2012	Decreto-Lei n.º 24/2012: Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho e transpõe a Directiva n.º 2009/161/UE, da Comissão, de 17 de Dezembro de 2009
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
EC50	Effective Concentration 50 % (concentração efectiva 50 %). A EC50 corresponde à concentração de uma substância testada que provoca 50 % de alterações na resposta (por exemplo, no crescimento) durante um intervalo de tempo específico
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
ErC50	≡ CE50: de acordo com este método é a concentração da substância de ensaio que provoca uma redução de 50 % quer no crescimento (CbE50) quer na taxa de crescimento (CrE50) em relação ao controlo
Eye Dam.	Susceptível de provocar lesões oculares graves

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
Eye Irrit.	Irritante ocular
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)
IOELV	Valor limite de exposição profissional indicativo
LC50	Concentração Letal 50 %: a CL50 corresponde à concentração de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico.
LD50	Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico
LEL	Limite inferior de explosão (LEL)
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
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC	Concentração Previsivelmente Sem Efeitos
ppm	Partes por milhão
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
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
STOT RE	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida
STOT SE	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)
UEL	Limite superior de explosão (UEL)
VLE	Valor limite de exposição profissional obrigatório
VLE - CD	Limite de exposição de curta duração
VLE - CM	Limite superior
VLE - MP	Média ponderada

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Solution

número do artigo: 9869

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.

Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR). Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

Procedimento de classificação

Propriedades físico-químicas. A classificação é baseada em misturas ensaiadas.

Perigos para a saúde. Perigos para o ambiente. O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

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

Código	Texto
H302	Nocivo por ingestão.
H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H341	Suspeito de provocar anomalias genéticas.
H351	Suspeito de provocar cancro.
H373	Pode afectar os órgãos (rim) após exposição prolongada ou repetida (em caso de ingestão).

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.

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: **9870**

Versão: **2.0 pt**

Substitui a versão de: 10.11.2016

Versão: (1)

data de elaboração: 10.11.2016

Revisão: 05.10.2022

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

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância

ROTI®-DAB-Buffer

Número do artigo

9870

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/cidade	Telefone	Sítio da internet
Centro de Informação Antivenenos	Rua Almirante Barroso, 36	1000-013 Lisboa	800 250 250	

1.5 Importador

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

Telefone: +351 21 4358437

Telefax: +351 21 4358439

e-Mail: betalab@sapo.pt

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

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
3.7	Toxicidade reprodutiva	1B	Repr. 1B	H360D

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

2.2 Elementos do rótulo

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

Palavra-sinal Perigo

Pictogramas

GHS08



Advertências de perigo

H360D Pode afectar o nascituro

Advertências de prudência

Recomendações de prudência - prevenção

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção

Recomendações de prudência - resposta

P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico

Exclusivamente para utilização por profissionais

Ingredientes perigosos para rotulagem: Imidazole

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: **Perigo**

Símbolo(s)



H360D Pode afectar o nascituro.

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção.
P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

contém: Imidazole

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

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
Imidazole	Nº CAS 288-32-4 Nº CE 206-019-2 Nº de índice 613-319-00-0	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Skin Corr. 1C / H314 Eye Dam. 1 / H318 Repr. 1B / H360D		GHS-HC

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	Identificador	Limites de concentração específicos	Factores-M	ATE	Via de exposição
Imidazole	Nº CAS 288-32-4 Nº CE 206-019-2 Nº de índice 613-319-00-0	-	-	970 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.

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

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

Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Até ao momento, não são conhecidos os sintomas e efeitos.

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 pulverizada, espuma resistente ao álcool, pó seco para extinção de incêndios, pó BC, dióxido de carbono (CO₂)

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Ingredientes da mistura combustível. O produto em si não é combustível.

Produtos de combustão perigosos

Em caso de incendio podem formar-se: Óxidos de azoto (NO_x)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável. Use equipamento de respiração autónomo.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência



Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Usar o equipamento de protecção individual exigido/protecção auditiva. Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário. Não respirar os vapores/aerossóis.

6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã).

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, farinha fóssil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

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

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

6.4 Remissão para outras secções

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

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Evitar a exposição.

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.

Substâncias ou misturas incompatíveis

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

Ter em conta outros conselhos:

Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem

Temperatura de armazenagem recomendada: 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)

Esta informação não está disponível.

DNEL de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Objectivo de protecção, via de exposição	Utilizado em	Tempo de exposição
Imidazole	288-32-4	DNEL	10,6 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos
Imidazole	288-32-4	DNEL	1,5 mg/kg pc/dia	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

PNEC de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
Imidazole	288-32-4	PNEC	0,13 mg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
Imidazole	288-32-4	PNEC	0,013 mg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)
Imidazole	288-32-4	PNEC	10 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)
Imidazole	288-32-4	PNEC	0,336 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento em água doce	curto-prazo (exposição única)
Imidazole	288-32-4	PNEC	0,034 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento marinho	curto-prazo (exposição única)
Imidazole	288-32-4	PNEC	0,043 mg/kg	organismos terrestres	solo	curto-prazo (exposição única)

8.2 Controlo da exposição

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)

Protecção ocular/facial



Usar óculos de segurança com protecção lateral.

Protecção da pele



• 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

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

> 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: Formação de aerossol ou névoa. Normalmente não é necessário um equipamento de protecção respiratória pessoal.

Controlo da exposição ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	líquido
Cor	incolor
Odor	característico
Ponto de fusão/ponto de congelação	não determinado
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	~100 °C a 1.013 hPa
Inflamabilidade	não combustível
Limite superior e inferior de explosividade	não determinado
Ponto de inflamação	não determinado
Temperatura de autoignição	não determinado
Temperatura de decomposição	não relevante
pH (valor)	7 – 8 (20 °C)
Viscosidade cinemática	não determinado
<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	23 hPa a 20 °C
<u>Densidade e/ou densidade relativa</u>	
Densidade	1 g/cm ³ a 20 °C

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

Densidade relativa do vapor não está disponível informação relativa a esta propriedade

Características das partículas não relevante (líquido)

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

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

Nenhuma reacção de perigo conhecida.

10.4 Condições a evitar

Não existem condições específicas que tenha que ser evitadas.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Não existem dados de ensaios respeitantes à mistura completa.

Procedimento de classificação

O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

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

Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

Estimativa da toxicidade aguda (ATE) dos componentes da mistura

Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	ATE
Imidazole	288-32-4	oral	970 mg/kg

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

Toxicidade aguda de componentes da mistura					
Nome da substância	N° CAS	Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies
Imidazole	288-32-4	oral	LD50	970 mg/kg	rato

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

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

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).

Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

• Em caso de ingestão

Não estão disponíveis dados.

• Se entrar em contacto com os olhos

Não estão disponíveis dados.

• Em caso de inalação

Não estão disponíveis dados.

• Se entrar em contacto com a pele

Não estão disponíveis dados.

• 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) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

Toxicidade (aguda) dos componentes da mistura para o meio aquático					
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Tempo de exposição
Imidazole	288-32-4	LC50	283,6 mg/l	peixe	48 h
Imidazole	288-32-4	EC50	341,5 mg/l	invertebrado aquático	48 h
Imidazole	288-32-4	ErC50	133 mg/l	alga	72 h

Toxicidade (crónica) dos componentes da mistura para o meio aquático					
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Tempo de exposição
Imidazole	288-32-4	EC50	>1.000 mg/l	microrganismos	30 min

Biodegradação

Não estão disponíveis dados.

12.2 Processo de degradabilidade

Degradabilidade dos componentes da mistura						
Nome da substância	Nº CAS	Processo	Taxa de degradação	Tempo	Método	Fonte
Imidazole	288-32-4	biótico/abiótico	86 %	19 d		
Imidazole	288-32-4	desaparecimento do COD	90 - 100 %	18 d		ECHA

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

Potencial de bioacumulação dos componentes da mistura				
Nome da substância	Nº CAS	BCF	Log KOW	CBO5/CQO
Imidazole	288-32-4		0,0586	

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.

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

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.

13.2 Disposições pertinentes em matéria de resíduos

A atribuição de códigos de resíduos/classificação de resíduos específicos do ramo e do processo deve ocorrer de acordo com o regulamento para a classificação de resíduos segundo o CER (Catálogo Europeu de Resíduos).

Características dos resíduos que os tornam perigosos

HP 10 tóxico para a reprodução

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 | <u>Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU</u> | |
| | 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. |

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

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
ROTI®-DAB-Buffer	este produto cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento n.º 1272/2008/CE		R3	3
Imidazole	tóxico para a reprodução		R28-30	30
Imidazole	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent		R75	75

Legenda

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 ou superior:
- quer ao limite específico de concentração relevante especificado na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,
 - quer ao limite de concentração genérico pertinente estabelecido na Parte 3 do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

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) As tintas para pintura artística abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
- e) As 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.

R3

1. Não podem ser utilizadas em:

- objectos decorativos destinados à produção de efeitos de luz ou de cor obtidos por meio de fases diferentes, por exemplo em candeeiros decorativos e cinzeiros,
 - máscaras e partidas,
 - jogos para um ou mais participantes ou quaisquer objectos destinados a ser utilizados como tais, mesmo com aspectos decorativos.
2. Os objectos que não cumpram o disposto no ponto 1 não podem ser colocados no mercado.
3. Não podem ser colocadas no mercado se contiverem corantes, a menos que tal seja exigido por motivos fiscais, perfumes, ou ambos, e se:
- puderem ser utilizadas como combustível em lamparinas decorativas destinadas ao público em geral, e
 - apresentarem um risco por aspiração e estiverem rotuladas com a frase H304.
4. As lamparinas decorativas destinadas ao público em geral apenas serão colocadas no mercado se cumprirem a Norma Europeia relativa a lamparinas decorativas (EN 14059), adoptada pelo Comité Europeu de Normalização (CEN).
5. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições da UE relativas à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, o cumprimento dos seguintes requisitos:
- a) O petróleo de iluminação, rotulado com a frase H304, destinado ao público em geral deve conter a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «Manter as lamparinas que contêm este líquido fora do alcance das crianças»; e, a partir de 1 de dezembro de 2010, «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de petróleo de iluminação — ou a simples sucção do pavio da lamparina — pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
 - b) Os líquidos de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral devem conter, a partir de 1 de dezembro de 2010, a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de líquidos de acendalha para grelhadores pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
 - c) O petróleo de iluminação e o líquido de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral são embalados, a partir de 1 de dezembro de 2010, em recipientes pretos opacos de capacidade não superior a 1 litro.

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

Legenda

- R75
1. Não podem ser colocadas no mercado em misturas destinadas à utilização para efeitos de tatuagem, e as misturas que contenham essas substâncias não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem, após 4 de janeiro de 2022, se a substância ou substâncias em causa estiver(em) presente(s) nas seguintes circunstâncias:
 - a) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como cancerígena da categoria 1A, 1B ou 2, ou como mutagénica em células germinativas da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
 - b) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para a reprodução da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
 - c) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutâneo da categoria 1, 1A ou 1B, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
 - d) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como substância corrosiva para a pele da categoria 1, 1A, 1B ou 1C ou como substância irritante para a pele da categoria 2, ou como substância que provoca lesões oculares graves da categoria 1 ou como substância irritante ocular da categoria 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a:
 - i) 0,1% em peso, se a substância for utilizada exclusivamente como regulador do pH;
 - ii) 0,01%, em peso, em todos os outros casos;
 - e) no caso de uma substância enumerada no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (*1), se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
 - f) no caso de uma substância para a qual seja especificada uma condição de um ou mais dos seguintes tipos na coluna «g» (tipo de produto, zonas do corpo) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso:
 - i) «Produtos enxaguáveis»;
 - ii) «Não usar nos produtos aplicados nas membranas mucosas»;
 - iii) «Não usar nos produtos para os olhos»;
 - g) no caso de uma substância em relação à qual seja especificada uma condição na coluna «h» (Concentração máxima no produto pronto a usar) ou na coluna «i» (Outras) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração ou de qualquer outra forma que não cumpra a condição especificada nessa coluna;
 - h) no caso de uma substância enumerada no apêndice 13 do presente anexo, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior ao limite de concentração especificado para essa substância no referido apêndice.
 2. Para efeitos da presente entrada, entende-se por utilização de uma mistura «para efeitos de tatuagem» a injeção ou introdução da mistura na pele, na membrana mucosa ou no globo ocular de uma pessoa, por qualquer processo ou procedimento (incluindo procedimentos geralmente designados por maquilhagem permanente, tatuagem cosmética, «micro-blading» e micropigmentação), com o objetivo de deixar uma marca ou um desenho no corpo.
 3. Se uma substância não enumerada no apêndice 13 estiver abrangida por mais do que uma das alíneas a) a g) do n.º 1, aplica-se a essa substância o limite de concentração mais estrito fixado nas alíneas em questão. Se uma substância enumerada no apêndice 13 estiver também abrangida por uma ou mais das alíneas a) a g) do n.º 1, o limite de concentração estabelecido no n.º 1, alínea h), é aplicável a essa substância.
 4. Por derrogação, o n.º 1 não é aplicável às seguintes substâncias até 4 de janeiro de 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, n.º CE 215-524-7, n.º CAS 1328-53-6).
 5. Se a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 for alterada após 4 de janeiro de 2021 de forma a classificar ou reclassificar uma substância de tal modo que a mesma passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas a), b), c) ou d), da presente entrada, ou de modo a que passe a abrangida por uma das alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa classificação nova ou revista for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos na data de aplicação dessa classificação nova ou revista.
 6. Se o anexo II ou o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 for alterado após 4 de janeiro de 2021 a fim de aditar ou alterar a descrição de uma substância de tal forma que a substância passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas e), f) ou g), da presente entrada, ou de modo a que passe a estar inserida numa dessas alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa alteração for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos a partir da data correspondente a 18 meses após a entrada em vigor do ato através do qual essa alteração foi introduzida.
 7. Os fornecedores que coloquem no mercado uma mistura para utilização para efeitos de tatuagem devem assegurar que, após 4 de janeiro de 2022, a mistura ostenta as seguintes informações:
 - a) A menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente»;
 - b) Um número de referência que atribua um identificador único a cada lote;
 - c) A lista dos ingredientes de acordo com a nomenclatura estabelecida no glossário de denominações comuns de ingredientes, nos termos do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, ou na ausência de um nome de ingrediente comum, a denominação IUPAC. Na ausência de uma denominação comum de ingrediente ou de uma denominação IUPAC, o número CAS e o número CE. Os ingredientes devem ser enumerados em ordem decrescente por peso ou por volume dos ingredientes no momento da formulação. Por «ingrediente» entende-se qualquer substância adicionada durante o processo de formulação e presente na mistura para efeitos de tatuagem. As impurezas não são consideradas ingredientes. Se o nome de uma substância utilizada como ingrediente na aceção da presente entrada já tiver de constar do rótulo nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, esse ingrediente não precisa de ser mencionado em conformidade com o presente regulamento;
 - d) A menção adicional «regulador do pH» para as substâncias abrangidas pelo n.º 1, alínea d), subalínea i);
 - e) A menção «Contém níquel. Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver níquel abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
 - f) A menção «Contém crómio (VI). Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver crómio (VI) abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
 - g) Instruções de segurança para a utilização, na medida em que não seja já requerido mencioná-las no rótulo em virtude do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. As informações devem ser claramente visíveis, facilmente legíveis e marcadas de forma indelével. As informações devem ser redigidas na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros em que a mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desses Estados-Membros. Se necessário devido à dimensão da embalagem, as informações enumeradas no primeiro parágrafo, exceto para a alínea a), devem ser incluídas nas instruções de utilização. Antes de utilizar uma mistura para efeitos de tatuagem, a pessoa que utiliza a

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

Legenda

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

8. As misturas que não contenham a menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente» não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem.

9. A presente entrada não se aplica às substâncias que são gases a uma temperatura de 20 °C e à pressão de 101,3 kPa, ou que geram uma pressão de vapor superior a 300 kPa à temperatura de 50 °C, com exceção do formaldeído (n.º CAS 50-00-0, n.º CE 200-001-8).

10. A presente entrada não se aplica à colocação no mercado de uma mistura destinada a ser utilizada para efeitos de tatuagem nem à utilização de uma mistura para efeitos de tatuagem, quando a mesma é colocada no mercado exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do Regulamento (UE) 2017/745, ou quando é utilizada exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do mesmo regulamento. Nos casos em que a colocação no mercado ou a utilização não seja exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, aplicam-se cumulativamente os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 e do presente regulamento.

Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV)/SVHC - lista de substâncias candidatas

Nenhum dos ingredientes é referido.

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nº	Substância perigosa/categorias de perigo	Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de requisitos de nível inferior e superior	Notas
	não atribuído		

Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

Teor de COV	0 % 0 g/l
-------------	--------------

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

Teor de COV	0 %
Teor de COV (O teor de água foi descontado)	0 g/l

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

nenhum dos ingredientes é referido

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

nenhum dos ingredientes é referido

Directiva Quadro Água (WFD)

Lista de poluentes (WFD)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Listada na/no(s)	Observações
Imidazole	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		a)	

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

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	AIIC	todos os ingredientes estão referidos
CA	DSL	todos os ingredientes estão referidos
CN	IECSC	todos os ingredientes estão referidos
EU	ECSI	todos os ingredientes estão referidos
EU	REACH Reg.	todos os ingredientes estão referidos
JP	CSCL-ENCS	todos os ingredientes estão referidos
KR	KECI	todos os ingredientes estão referidos
MX	INSQ	todos os ingredientes estão referidos
NZ	NZIoC	todos os ingredientes estão referidos
PH	PICCS	todos os ingredientes estão referidos
TR	CICR	nem todos os ingredientes estão referidos
TW	TCSI	todos os ingredientes estão referidos
US	TSCA	todos os ingredientes estão referidos

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
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
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

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

15.2 Avaliação da segurança química

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

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicação de alterações (ficha de dados de segurança revista)

Alinhamento com o regulamento: Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE

Reestruturação: secção 9, secção 14

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
2.1		Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CRE): alteração na lista (quadro)	sim
2.1	Observações: Para aceder ao texto completo das advertências de perigo, bem como das advertências de perigo da UE: ver SECÇÃO 16.		sim
2.2		Pictogramas: alteração na lista (quadro)	sim
2.3	Outros perigos: Não existe informação adicional.	Outros perigos	sim
2.3		Resultados da avaliação PBT e mPmB: Esta mistura não contém quaisquer substâncias avaliadas como PBT ou mPmB.	sim

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)
ATE	Estimativa de Toxicidade Aguda
BCF	Factor de bioconcentração
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
CBO	Carência Bioquímica de Oxigénio
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)
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
EC50	Effective Concentration 50 % (concentração efectiva 50 %). A EC50 corresponde à concentração de uma substância testada que provoca 50 % de alterações na resposta (por exemplo, no crescimento) durante um intervalo de tempo específico
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
ErC50	≡ CE50: de acordo com este método é a concentração da substância de ensaio que provoca uma redução de 50 % quer no crescimento (CbE50) quer na taxa de crescimento (CrE50) em relação ao controlo
Eye Dam.	Susceptível de provocar lesões oculares graves
Eye Irrit.	Irritante ocular
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)
LC50	Concentração Letal 50 %: a CL50 corresponde à concentração de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico.
LD50	Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico
log KOW	n-Octanol/água
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
n° CE	O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia)
n° de índice	O número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n° 1272/2008
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC	Concentração Previsivelmente Sem Efeitos
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
Repr.	Toxicidade reprodutiva
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.

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTI®-DAB-Buffer

número do artigo: 9870

Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR). Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

Procedimento de classificação

Propriedades físico-químicas. A classificação é baseada em misturas ensaiadas. Perigos para a saúde. Perigos para o ambiente. O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

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

Código	Texto
H302	Nocivo por ingestão.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H360D	Pode afectar o nascituro.

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.

Informações de segurança voluntárias em conformidade com o formato da ficha de dados de segurança segundo o regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: **9871**
Versão: **1.0 pt**

data de elaboração: 05.10.2022

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

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância **ROTI®-DAB-activation reagent**
Número do artigo 9871
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/cidade	Telefone	Sítio da internet
Centro de Informação Antivenenos	Rua Almirante Barroso, 36	1000-013 Lisboa	800 250 250	

1.5 Importador

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

Telefone: +351 21 4358437
Telefax: +351 21 4358439
e-Mail: betalab@sapo.pt
Sítio da internet: -

ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: 9871

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

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

Esta mistura não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento nº 1272/2008/CE.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º. 1272/2008 (CRE)

não é necessário

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
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	Nº CAS 7722-84-1 Nº CE 231-765-0 Nº de índice 008-003-00-9	< 1	Ox. Liq. 1 / H271 Acute Tox. 4 / H302 Acute Tox. 4 / H332 Skin Corr. 1A / H314 Eye Dam. 1 / H318 STOT SE 3 / H335 Aquatic Chronic 3 / H412		B(a) GHS-HC

Notas

B(a): A classificação refere-se a uma solução aquosa

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

Nome da substância	Identificador	Limites de concentração específicos	Factores-M	ATE	Via de exposição
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	Nº CAS 7722-84-1 Nº CE 231-765-0 Nº de índice 008-003-00-9	Ox. Liq. 1; H271: C ≥ 70 % Ox. Liq. 2; H272: 50 % ≤ C < 70 % Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 70 % Skin Corr. 1B; H314: 50 % ≤ C < 70 % Skin Irrit. 2; H315: 35 % ≤ C < 50 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 8 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 8 % STOT SE 3; H335: C ≥ 35 %	-	500 mg/kg 11 mg//4h	oral inalatória: vapor

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: 9871

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros



Notas gerais

Não são necessárias medidas especiais.

Após inalação

Proporcionar ar fresco.

Após contacto com a pele

Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha.

Após contacto com os olhos

Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.

Após ingestão

Enxaguar a boca. Caso sinta indisposição contacte um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Até ao momento, não são conhecidos os sintomas e efeitos.

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 pulverizada, espuma resistente ao álcool, pó seco para extinção de incêndios, pó BC, dióxido de carbono (CO₂)

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não combustível.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável. Use equipamento de respiração autónomo.

ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: 9871

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 são necessárias medidas especiais.

6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã).

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Enxugue com material absorvente (por exemplo pano, lã cardada).

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

Não são necessárias medidas especiais.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

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:

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.

ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: 9871

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)

Esta informação não está disponível.

DNEL de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Objectivo de protecção, via de exposição	Utilizado em	Tempo de exposição
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	DNEL	1,4 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos locais
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	DNEL	3 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	agudos - efeitos locais

PNEC de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	PNEC	0,0138 mg/l	organismos aquáticos	água	libertação intermitente
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	PNEC	0,013 mg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	PNEC	0,013 mg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	PNEC	4,66 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	PNEC	0,047 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento em água doce	curto-prazo (exposição única)
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	PNEC	0,047 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento marinho	curto-prazo (exposição única)
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	PNEC	0,002 mg/kg	organismos terrestres	solo	curto-prazo (exposição única)

8.2 Controlo da exposição

ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: 9871

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.

- **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



Normalmente não é necessário um equipamento de protecção respiratória pessoal.

Controlo da exposição ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	líquido
Cor	incolor
Odor	característico
Ponto de fusão/ponto de congelação	não determinado
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	~100 °C a 1.013 hPa
Inflamabilidade	não combustível

ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: **9871**

Limite superior e inferior de explosividade	não determinado
Ponto de inflamação	não determinado
Temperatura de autoignição	não determinado
Temperatura de decomposição	não relevante
pH (valor)	não determinado
Viscosidade cinemática	não determinado
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	miscível em qualquer proporção
<u>Coeficiente de partição</u>	
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	não relevante (inorgânico)
Pressão de vapor	23 hPa a 20 °C
<u>Densidade e/ou densidade relativa</u>	
Densidade	1 g/cm ³ a 20 °C
Densidade relativa do vapor	não está disponível informação relativa a esta propriedade
Características das partículas	não relevante (líquido)
<u>Outros parâmetros de segurança</u>	
Propriedades comburentes	nenhum
9.2 Outras informações	
Informações relativas às classes de perigo físico:	classes de perigo de acordo com GHS (perigos físicos): não relevante
Outras características de segurança:	
Miscibilidade	totalmente miscível em água

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

Nenhuma reacção de perigo conhecida.

ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: 9871

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)

Esta mistura não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento n° 1272/2008/CE.

Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

Estimativa da toxicidade aguda (ATE) dos componentes da mistura			
Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	ATE
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	oral	500 mg/kg
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	inalatória: vapor	11 mg/l/4h

Toxicidade aguda de componentes da mistura					
Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	oral	LD50	693,7 mg/kg	rato
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	oral	LD50	1.026 mg/kg	rato
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	cutânea	LD50	>2.000 mg/kg	coelho

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

Não deve ser classificado como sensibilizante respiratório ou cutâneo.

Mutagenicidade para as células germinais

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinais.

ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: 9871

Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

Toxicidade reprodutiva

Não deve ser classificado como tóxico reprodutivo.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

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

Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

• **Em caso de ingestão**

Não estão disponíveis dados.

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

Não estão disponíveis dados.

• **Em caso de inalação**

Não estão disponíveis dados.

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

O contacto frequente e prolongado com a pele pode causar irritação

• **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

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

Toxicidade (aguda) dos componentes da mistura para o meio aquático					
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Tempo de exposição
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	LC50	16,4 mg/l	peixe	96 h
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	ErC50	1,38 mg/l	alga	72 h

ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: 9871

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

Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Tempo de exposição
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	EC50	466 mg/l	microrganismos	30 min

Biodegradação

Os métodos para determinação da degradabilidade biológica não são aplicáveis a substâncias inorgânicas.

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



Para o tratamento dos resíduos, contactar a entidade responsável e autorizada para o tratamento.

Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Não deitar os resíduos no esgoto.

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).

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.

ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: 9871

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	Nº CAS	Restrição	Nº
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	este produto cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento nº 1272/2008/CE		R3	3
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent		R75	75

Legenda

- R3
1. Não podem ser utilizadas em:
 - objectos decorativos destinados à produção de efeitos de luz ou de cor obtidos por meio de fases diferentes, por exemplo em candeeiros decorativos e cinzeiros,
 - máscaras e partidas,
 - jogos para um ou mais participantes ou quaisquer objectos destinados a ser utilizados como tais, mesmo com aspectos decorativos.
 2. Os objectos que não cumpram o disposto no ponto 1 não podem ser colocados no mercado.
 3. Não podem ser colocadas no mercado se contiverem corantes, a menos que tal seja exigido por motivos fiscais, perfumes, ou ambos, e se:
 - puderem ser utilizadas como combustível em lamparinas decorativas destinadas ao público em geral, e
 - apresentarem um risco por aspiração e estiverem rotuladas com a frase H304.

Informações de segurança voluntárias em conformidade com o formato da ficha de dados de segurança segundo o regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: **9871**

Legenda

4. As lâmparas decorativas destinadas ao público em geral apenas serão colocadas no mercado se cumprirem a Norma Europeia relativa a lâmparas decorativas (EN 14059), adoptada pelo Comité Europeu de Normalização (CEN).
5. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições da UE relativas à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, o cumprimento dos seguintes requisitos:
- a) O petróleo de iluminação, rotulado com a frase H304, destinado ao público em geral deve conter a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «Manter as lâmparas que contêm este líquido fora do alcance das crianças»; e, a partir de 1 de dezembro de 2010, «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de petróleo de iluminação — ou a simples sucção do pavio da lâmpara — pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
 - b) Os líquidos de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral devem conter, a partir de 1 de dezembro de 2010, a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de líquidos de acendalha para grelhadores pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
 - c) O petróleo de iluminação e o líquido de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral são embalados, a partir de 1 de dezembro de 2010, em recipientes pretos opacos de capacidade não superior a 1 litro.

ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: 9871

Legenda

- R75
1. Não podem ser colocadas no mercado em misturas destinadas à utilização para efeitos de tatuagem, e as misturas que contenham essas substâncias não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem, após 4 de janeiro de 2022, se a substância ou substâncias em causa estiver(em) presente(s) nas seguintes circunstâncias:
 - a) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como cancerígena da categoria 1A, 1B ou 2, ou como mutagénica em células germinativas da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
 - b) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para a reprodução da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
 - c) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutâneo da categoria 1, 1A ou 1B, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
 - d) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como substância corrosiva para a pele da categoria 1, 1A, 1B ou 1C ou como substância irritante para a pele da categoria 2, ou como substância que provoca lesões oculares graves da categoria 1 ou como substância irritante ocular da categoria 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a:
 - i) 0,1% em peso, se a substância for utilizada exclusivamente como regulador do pH;
 - ii) 0,01%, em peso, em todos os outros casos;
 - e) no caso de uma substância enumerada no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (*1), se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
 - f) no caso de uma substância para a qual seja especificada uma condição de um ou mais dos seguintes tipos na coluna «g» (tipo de produto, zonas do corpo) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso:
 - i) «Produtos enxaguáveis»;
 - ii) «Não usar nos produtos aplicados nas membranas mucosas»;
 - iii) «Não usar nos produtos para os olhos»;
 - g) no caso de uma substância em relação à qual seja especificada uma condição na coluna «h» (Concentração máxima no produto pronto a usar) ou na coluna «i» (Outras) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração ou de qualquer outra forma que não cumpra a condição especificada nessa coluna;
 - h) no caso de uma substância enumerada no apêndice 13 do presente anexo, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior ao limite de concentração especificado para essa substância no referido apêndice.
 2. Para efeitos da presente entrada, entende-se por utilização de uma mistura «para efeitos de tatuagem» a injeção ou introdução da mistura na pele, na membrana mucosa ou no globo ocular de uma pessoa, por qualquer processo ou procedimento (incluindo procedimentos geralmente designados por maquilhagem permanente, tatuagem cosmética, «micro-blading» e micropigmentação), com o objetivo de deixar uma marca ou um desenho no corpo.
 3. Se uma substância não enumerada no apêndice 13 estiver abrangida por mais do que uma das alíneas a) a g) do n.º 1, aplica-se a essa substância o limite de concentração mais estrito fixado nas alíneas em questão. Se uma substância enumerada no apêndice 13 estiver também abrangida por uma ou mais das alíneas a) a g) do n.º 1, o limite de concentração estabelecido no n.º 1, alínea h), é aplicável a essa substância.
 4. Por derrogação, o n.º 1 não é aplicável às seguintes substâncias até 4 de janeiro de 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, n.º CE 215-524-7, n.º CAS 1328-53-6).
 5. Se a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 for alterada após 4 de janeiro de 2021 de forma a classificar ou reclassificar uma substância de tal modo que a mesma passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas a), b), c) ou d), da presente entrada, ou de modo a que passe a abrangida por uma 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 a partir da 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 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 cromo (VI). Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver cromo (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 a

Informações de segurança voluntárias em conformidade com o formato da ficha de dados de segurança segundo o regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: 9871

Legenda

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).

10. A presente entrada não se aplica à colocação no mercado de uma mistura destinada a ser utilizada para efeitos de tatuagem nem à utilização de uma mistura para efeitos de tatuagem, quando a mesma é colocada no mercado exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do Regulamento (UE) 2017/745, ou quando é utilizada exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do mesmo regulamento. Nos casos em que a colocação no mercado ou a utilização não seja exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, aplicam-se cumulativamente os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 e do presente regulamento.

Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV)/SVHC - lista de substâncias candidatas

Nenhum dos ingredientes é referido.

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nº	Substância perigosa/categorias de perigo	Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de requisitos de nível inferior e superior	Notas
	não atribuído		

Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

Teor de COV	0 % 0 g/l
-------------	--------------

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

Teor de COV	0 %
Teor de COV (O teor de água foi descontado)	0 g/l

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

nenhum dos ingredientes é referido

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

nenhum dos ingredientes é referido

Directiva Quadro Água (WFD)

Lista de poluentes (WFD)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Listada na/no(s)	Observações
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	Substâncias e preparações, ou os seus subprodutos, com propriedades comprovadamente carcinogénicas ou mutagénicas ou com propriedades susceptíveis de afectar a tiróide esteroideogénica,		a)	

ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: **9871**

Lista de poluentes (WFD)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Listada na/no(s)	Observações
	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

Precursores de explosivos que estão sujeitos a restrições						
Nome da substância	Nº CAS	Wt%	Tipo de registo	Observações	Valor-limite	Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.º, n.º 3
Peróxido de hidrogénio em solução ... %	7722-84-1	0,6	Apêndice I		12 % w/w	35 % w/w

Legenda

apêndice I Substâncias que não devem ser disponibilizadas a particulares, isoladamente ou em misturas ou substâncias que as contenham, salvo se a concentração for igual ou inferior aos valores-limite a seguir fixados

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

Informações de segurança voluntárias em conformidade com o formato da ficha de dados de segurança segundo o regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: 9871

País	Inventário	Estatuto
AU	AIIC	todos os ingredientes estão referidos
CA	DSL	todos os ingredientes estão referidos
CN	IECSC	todos os ingredientes estão referidos
EU	ECSI	todos os ingredientes estão referidos
EU	REACH Reg.	todos os ingredientes estão referidos
JP	CSCL-ENCS	todos os ingredientes estão referidos
KR	KECI	todos os ingredientes estão referidos
MX	INSQ	todos os ingredientes estão referidos
NZ	NZIoC	todos os ingredientes estão referidos
PH	PICCS	todos os ingredientes estão referidos
TR	CICR	nem todos os ingredientes estão referidos
TW	TCSI	todos os ingredientes estão referidos
US	TSCA	todos os ingredientes estão referidos

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
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
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH substâncias registadas
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Avaliação da segurança química

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

SECÇÃO 16: Outras informações

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
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

Informações de segurança voluntárias em conformidade com o formato da ficha de dados de segurança segundo o regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: 9871

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
EC50	Effective Concentration 50 % (concentração efectiva 50 %). A EC50 corresponde à concentração de uma substância testada que provoca 50 % de alterações na resposta (por exemplo, no crescimento) durante um intervalo de tempo específico
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
ErC50	≡ CE50: de acordo com este método é a concentração da substância de ensaio que provoca uma redução de 50 % quer no crescimento (CbE50) quer na taxa de crescimento (CrE50) em relação ao controlo
Eye Dam.	Susceptível de provocar lesões oculares graves
Eye Irrit.	Irritante ocular
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)
LC50	Concentração Letal 50 %: a CL50 corresponde à concentração de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico.
LD50	Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
n.º 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.º de índice	O número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
Ox. Liq.	Líquido oxidante
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC	Concentração Previsivelmente Sem Efeitos
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
STOT SE	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Informações de segurança voluntárias em conformidade com o formato da ficha de dados de segurança segundo o regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®-DAB-activation reagent

número do artigo: 9871

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

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

Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR). Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

Procedimento de classificação

Propriedades físico-químicas. A classificação é baseada em misturas ensaiadas. Perigos para a saúde. Perigos para o ambiente. O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

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

Código	Texto
H271	Risco de incêndio ou de explosão; muito comburentes.
H302	Nocivo por ingestão.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H332	Nocivo por inalação.
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.