

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®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: 9350
Versão: 2.1 pt
Substitui a versão de: 06.05.2022
Versão: (2)

data de elaboração: 02.01.2018
Revisão: 05.10.2022

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

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância **ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA**
Número do artigo 9350
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

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: 9350

e-Mail: betalab@sapo.pt
Sítio da internet: -

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CRE)

Esta mistura não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento n.º 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
Tris(hidroximetil)aminometano	Nº CAS 77-86-1 Nº CE 201-064-4	< 10	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319		
Éter de octilfenol de polietilenoglicol	Nº CAS 9002-93-1	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 2 / H411		

Nome da substância	Identificador	Limites de concentração específicos	Factores-M	ATE	Via de exposição
Éter de octilfenol de polietilenoglicol	Nº CAS 9002-93-1	-	-	1.800 mg/kg	oral

Substância que suscita elevada preocupação (SVHC)

Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Nº CE	Listada na/no(s)	Observações
Éter de octilfenol de polietilenoglicol	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	140-66-9	205-426-2	Lista de substâncias candidatas	EDP (57f-env)

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® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: 9350

Substância que suscita elevada preocupação (SVHC)					
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Nº CE	Listada na/no(s)	Observações
Éter de octilfenol de polietilenoglicol	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado			Apêndice XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2

Legenda

apêndice XIV	Lista das substâncias sujeitas a autorização
date1	A) 4 de julho de 2019 b) Em derrogação da alínea a), 22 de junho de 2022 para as seguintes utilizações: - para a investigação, o desenvolvimento e produção de medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE ou de dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE, do Regulamento (UE) 2017/745, da Diretiva 98/79/CE ou do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, com vista à sua utilização no diagnóstico, tratamento ou prevenção da doença do coronavírus (COVID-19); - em dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE, do Regulamento (UE) 2017/745, da Diretiva 98/79/CE ou do Regulamento (UE) 2017/746, para efeitos de diagnóstico, tratamento ou prevenção da COVID-19.
date2	A) 4 de janeiro de 2021 b) Em derrogação da alínea a), 22 de dezembro de 2023 para as seguintes utilizações: - para a investigação, o desenvolvimento e a produção de medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE ou de dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE, do Regulamento (UE) 2017/745, da Diretiva 98/79/CE ou do Regulamento (UE) 2017/746, com vista à sua utilização no diagnóstico, tratamento ou prevenção da COVID-19; - em dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE, do Regulamento (UE) 2017/745, da Diretiva 98/79/CE ou do Regulamento (UE) 2017/746, para efeitos de diagnóstico, tratamento ou prevenção da COVID-19.
EDP (57f-env)	Potencial de desregulação endócrina (artigo 57(f) - ambiente)
lista de substâncias candidatas	Substâncias que satisfazem os critérios referidos no artigo 57.o e para eventual inclusão no Anexo XIV
rem-42	Abrangendo substâncias bem definidas e substâncias de composição desconhecida ou variável (UVCB), polímeros e compostos homólogos

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.

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.

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: 9350

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.

Produtos de combustão perigosos

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

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

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

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência



Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Não 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).

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

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

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: 9350

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: -20 °C

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

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Valores-limite nacionais

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

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
Tris(hidroximetil)am inometano	77-86-1	DNEL	166,7 mg/kg	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos
Tris(hidroximetil)am inometano	77-86-1	DNEL	117,5 mg/m ³	humana, inalatória	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
Tris(hidroximetil)am inometano	77-86-1	PNEC	300 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: 9350

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.

- **tipo de material**

NBR (Borracha de nitrilo)

- **espessura do material**

>0,11 mm

- **duração do material das luvas**

> 480 minutos (permeação: nível 6)

- **outras medidas de protecção**

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

Protecção respiratória



É necessária protecção respiratória quando: Formação de aerossol ou névoa.

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

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: **9350**

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)	não determinado
Viscosidade cinemática	não determinado
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	miscível em qualquer proporção
<u>Coefficiente de partição</u>	
Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	esta informação não está disponível
Pressão de vapor	não determinado
<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.

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: 9350

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reage violentamente com: muito comburente, Ácido forte, Perclorato

10.4 Condições a evitar

Manter afastado do calor.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Não existem dados de ensaios respeitantes à mistura completa.

Procedimento de classificação

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

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

Esta mistura não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento n.º 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
Éter de octilfenol de polietilenoglicol	9002-93-1	oral	1.800 mg/kg

Toxicidade aguda de componentes da mistura

Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	oral	LD50	>5.000 mg/kg	rato
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	cutânea	LD50	>5.000 mg/kg	rato
Éter de octilfenol de polietilenoglicol	9002-93-1	oral	LD50	1.800 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.

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: 9350

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**

Não estão disponíveis dados.

- **Outras informações**

Não são conhecidos os efeitos sobre a saúde.

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
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	EC50	>980 mg/l	invertebrado aquático	48 h
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	ErC50	473 mg/l	alga	48 h
Éter de octilfenol de polietilenoglicol	9002-93-1	LC50	8,9 mg/l	Pimephales promelas	96 h

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: 9350

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

Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Tempo de exposição
Éter de octilfenol de polietilenoglicol	9002-93-1	EC50	26 mg/l	dáfnia	48 h

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

Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Tempo de exposição
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	EC50	>1.000 mg/l	microrganismos	3 h

Biodegradação

Não estão disponíveis dados.

12.2 Processo de degradabilidade

Degradabilidade dos componentes da mistura

Nome da substância	Nº CAS	Processo	Taxa de degradação	Tempo	Método	Fonte
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	biótico/abiótico	89 %	28 d		
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	consumo de oxigénio	100,7 %	28 d		ECHA
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	produção de dióxido de carbono	65,9 %	28 d		ECHA
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1	desaparecimento do COD	97,1 %	28 d		ECHA
Éter de octilfenol de polietilenoglicol	9002-93-1	biótico/abiótico	36 %	28 d		

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
Tris(hidroximetil)aminometano	77-86-1		-1,56	

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não estão disponíveis dados.

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: 9350

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.

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.

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: 9350

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
Éter de octilfenol de polietilenoglicol	este produto cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento n.º 1272/2008/CE		R3	3

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.

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

Substância que suscita elevada preocupação (SVHC)						
Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Listada na/ no(s)	Observações	Data-limite para os pedidos	Data de expiração	Data de inclusão
4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	140-66-9	Lista de substâncias candidatas	EDP (57f-env)			19.12.2011
4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado		Apêndice XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2	04.07.2019	04.01.2021	

Legenda

apêndice XIV Lista das substâncias sujeitas a autorização

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® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: 9350

Legenda

date1	A) 4 de julho de 2019 b) Em derrogação da alínea a), 22 de junho de 2022 para as seguintes utilizações: - para a investigação, o desenvolvimento e produção de medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE ou de dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE, do Regulamento (UE) 2017/745, da Diretiva 98/79/CE ou do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, com vista à sua utilização no diagnóstico, tratamento ou prevenção da doença do coronavírus (COVID-19); - em dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE, do Regulamento (UE) 2017/745, da Diretiva 98/79/CE ou do Regulamento (UE) 2017/746, para efeitos de diagnóstico, tratamento ou prevenção da COVID-19.
date2	A) 4 de janeiro de 2021 b) Em derrogação da alínea a), 22 de dezembro de 2023 para as seguintes utilizações: - para a investigação, o desenvolvimento e a produção de medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE ou de dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE, do Regulamento (UE) 2017/745, da Diretiva 98/79/CE ou do Regulamento (UE) 2017/746, com vista à sua utilização no diagnóstico, tratamento ou prevenção da COVID-19; - em dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE, do Regulamento (UE) 2017/745, da Diretiva 98/79/CE ou do Regulamento (UE) 2017/746, para efeitos de diagnóstico, tratamento ou prevenção da COVID-19.
EDP (57f-env) lista de substâncias candidatas	Potencial de desregulação endócrina (artigo 57(f) - ambiente) Substâncias que satisfazem os critérios referidos no artigo 57.o e para eventual inclusão no Anexo XIV
rem-42	Abrangendo substâncias bem definidas e substâncias de composição desconhecida ou variável (UVCB), polímeros e compostos homólogos

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	1 %
-------------	-----

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

Teor de COV	1 %
-------------	-----

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

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

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® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: 9350

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

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.

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: 9350

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
2.2	Palavra-sinal: não é necessário		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)
Aquatic Chronic	Perigoso para o ambiente aquático - perigo crónico
ATE	Estimativa de Toxicidade Aguda
BCF	Factor de bioconcentração
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
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)
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)

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® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: 9350

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
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
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
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
Skin Corr.	Corrosivo cutâneo
Skin Irrit.	Irritante cutâneo
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) 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).

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®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, livre de DNA

número do artigo: 9350

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

Código	Texto
H302	Nocivo por ingestão.
H315	Provoca irritação cutânea.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Declarações de exoneração de responsabilidade

Estas informações baseiam-se no actual estado do nosso conhecimento. Esta FDS foi elaborada e destina-se apenas a este produto.