

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®ContiPlate RBC , pronto para usar, estéril, para microbiologia

número do artigo: **9632**
Versão: **4.0 pt**
Substitui a versão de: 08.04.2022
Versão: (3)

data de elaboração: 27.08.2015
Revisão: 17.01.2023

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

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância **ROTI®ContiPlate RBC** , pronto para usar, estéril, para microbiologia

Número do artigo 9632

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

ROTI®ContiPlate RBC , pronto para usar, estéril, para microbiologia

número do artigo: 9632

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

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) 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 |
|-------------------------|---|-------|---------------------------------------|---|-------|
| Fosfato de tri-potássio | Nº CAS 7778-53-2 Nº CE 231-907-1 | < 0,5 | Eye Dam. 1 / H318 STOT SE 3 / H335 |  | |

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

Não são necessárias medidas especiais.

Após inalação

Não há possibilidade de geração importante de poeiras.

Após contacto com a pele

Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha.

ROTI®ContiPlate RBC , pronto para usar, estéril, para microbiologia

número do artigo: 9632

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, espuma, pó seco para extinção de incêndios, pó ABC

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Combustível.

Produtos de combustão perigosos

Em caso de incendio podem formar-se: Óxidos de azoto (NOx), Ao arder, pode produzir fumos tóxicos de monóxido de carbono.

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). Remover utilizando meios mecânicos.

ROTI®ContiPlate RBC , pronto para usar, estéril, para microbiologia

número do artigo: 9632

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Enxugue com material absorvente (por exemplo pano, lã cardada). Remover utilizando meios mecânicos.

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 medias 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

Armazenar em local seco.

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: 4 – 15 °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 |
| Fosfato de tri-potássio | 7778-53-2 | DNEL | 23,09 mg/m ³ | humana, inalatória | trabalhador (indústria) | crónicos - efeitos sistémicos |

8.2 Controlo da exposição

ROTI®ContiPlate RBC , pronto para usar, estéril, para microbiologia

número do artigo: 9632

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 | sólido |
| Forma | de acordo com a descrição do produto |
| Cor | rosa escuro |
| 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®ContiPlate RBC , pronto para usar, estéril, para microbiologia

número do artigo: **9632**

| | |
|---|--|
| Inflamabilidade | este material é combustível mas não se inflama facilmente |
| Limite superior e inferior de explosividade | não determinado |
| Ponto de inflamação | não aplicável |
| Temperatura de autoignição | não determinado |
| Temperatura de decomposição | não relevante |
| pH (valor) | 7 - 7,4 (25 °C) |
| Viscosidade cinemática | não relevante |
| <u>Solubilidade(s)</u> | |
| Solubilidade em água | não determinado |
| <u>Coeficiente de partição</u> | |
| Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico): | esta informação não está disponível |
| Pressão de vapor | não determinado |
| <u>Densidade e/ou densidade relativa</u> | |
| Densidade | não determinado |
| Densidade relativa do vapor | não está disponível informação relativa a esta propriedade |
| Características das partículas | Sem dados disponíveis. |
| <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: | Não existe informação adicional. |

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reactividade

Este material não é reactivo em condições ambientais normais.

10.2 Estabilidade química

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

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Nenhuma reacção de perigo conhecida.

ROTI®ContiPlate RBC , pronto para usar, estéril, para microbiologia

número do artigo: **9632**

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.

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

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.

ROTI®ContiPlate RBC , pronto para usar, estéril, para microbiologia

número do artigo: 9632

- **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 |
| Fosfato de tri-potássio | 7778-53-2 | LC50 | >100 mg/l | peixe | 96 h |
| Fosfato de tri-potássio | 7778-53-2 | EC50 | >100 mg/l | invertebrado aquático | 48 h |
| Fosfato de tri-potássio | 7778-53-2 | ErC50 | >100 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 |
| Fosfato de tri-potássio | 7778-53-2 | EC50 | >1.000 mg/l | microrganismos | 3 h |

12.2 Persistência e 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.

ROTI®ContiPlate RBC , pronto para usar, estéril, para microbiologia

número do artigo: 9632

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 | |
| | 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. |

ROTI®ContiPlate RBC , pronto para usar, estéril, para microbiologia

número do artigo: 9632

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 |
| Fosfato de tri-potássio | substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent | | R75 | 75 |

Legenda

- R75
- Não podem ser colocadas no mercado em misturas destinadas à utilização para efeitos de tatuagem, e as misturas que contenham essas substâncias não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem, após 4 de janeiro de 2022, se a substância ou substâncias em causa estiver(em) presente(s) nas seguintes circunstâncias:
 - no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como cancerígena da categoria 1A, 1B ou 2, ou como mutagénica em células germinativas da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
 - no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para a reprodução da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
 - no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutâneo da categoria 1, 1A ou 1B, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
 - no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como substância corrosiva para a pele da categoria 1, 1A, 1B ou 1C ou como substância irritante para a pele da categoria 2, ou como substância que provoca lesões oculares graves da categoria 1 ou como substância irritante ocular da categoria 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a:
 - 0,1% em peso, se a substância for utilizada exclusivamente como regulador do pH;
 - 0,01%, em peso, em todos os outros casos;
 - no caso de uma substância enumerada no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (*1), se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
 - no caso de uma substância para a qual seja especificada uma condição de um ou mais dos seguintes tipos na coluna «g» (tipo de produto, zonas do corpo) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso:
 - «Produtos enxaguáveis»;
 - «Não usar nos produtos aplicados nas membranas mucosas»;
 - «Não usar nos produtos para os olhos»;
 - no caso de uma substância em relação à qual seja especificada uma condição na coluna «h» (Concentração máxima no produto pronto a usar) ou na coluna «i» (Outras) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração ou de qualquer outra forma que não cumpra a condição especificada nessa coluna;
 - no caso de uma substância enumerada no apêndice 13 do presente anexo, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior ao limite de concentração especificado para essa substância no referido apêndice.
 - 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.
 - 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.
 - Por derrogação, o n.º 1 não é aplicável às seguintes substâncias até 4 de janeiro de 2023:
 - Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);
 - Pigment Green 7 (CI 74260, n.º CE 215-524-7, n.º CAS 1328-53-6).
 - Se a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 for alterada após 4 de janeiro de 2021 de forma a classificar ou reclassificar uma substância de tal modo que a mesma passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas a), b), c) ou d), da presente entrada, ou de modo a que passe a abrangida por uma dessas alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa classificação nova ou revista for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos na data de aplicação dessa classificação nova ou revista.
 - 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.
 - Os fornecedores que coloquem no mercado uma mistura para utilização para efeitos de tatuagem devem assegurar

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®ContiPlate RBC , pronto para usar, estéril, para microbiologia

número do artigo: 9632

Legenda

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

- A menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente»;
- Um número de referência que atribua um identificador único a cada lote;
- A lista dos ingredientes de acordo com a nomenclatura estabelecida no glossário de denominações comuns de ingredientes, nos termos do artigo 33.o do Regulamento (CE) n.o 1223/2009, ou na ausência de um nome de ingrediente comum, a denominação IUPAC. Na ausência de uma denominação comum de ingrediente ou de uma denominação IUPAC, o número CAS e o número CE. Os ingredientes devem ser enumerados em ordem decrescente por peso ou por volume dos ingredientes no momento da formulação. Por «ingrediente» entende-se qualquer substância adicionada durante o processo de formulação e presente na mistura para efeitos de tatuagem. As impurezas não são consideradas ingredientes. Se o nome de uma substância utilizada como ingrediente na aceção da presente entrada já tiver de constar do rótulo nos termos do Regulamento (CE) n.o 1272/2008, esse ingrediente não precisa de ser mencionado em conformidade com o presente regulamento;
- A menção adicional «regulador do pH» para as substâncias abrangidas pelo n.o 1, alínea d), subalínea i);
- A menção «Contém níquel. Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver níquel abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
- A menção «Contém crómio (VI). Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver crómio (VI) abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
- Instruções de segurança para a utilização, na medida em que não seja já requerido mencioná-las no rótulo em virtude do Regulamento (CE) n.o 1272/2008. As informações devem ser claramente visíveis, facilmente legíveis e marcadas de forma indelével. As informações devem ser redigidas na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros em que a mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desses Estados-Membros. Se necessário devido à dimensão da embalagem, as informações enumeradas no primeiro parágrafo, exceto para a alínea a), devem ser incluídas nas instruções de utilização. Antes de utilizar uma mistura para efeitos de tatuagem, a pessoa que utiliza a mistura deve prestar à pessoa submetida ao procedimento as informações constantes da embalagem ou incluídas nas instruções de utilização, nos termos do presente número.
- As misturas que não contenham a menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente» não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem.
- A presente entrada não se aplica às substâncias que são gases a uma temperatura de 20 °C e à pressão de 101,3 kPa, ou que geram uma pressão de vapor superior a 300 kPa à temperatura de 50 °C, com exceção do formaldeído (n.o CAS 50-00-0, n.o CE 200-001-8).
- A presente entrada não se aplica à colocação no mercado de uma mistura destinada a ser utilizada para efeitos de tatuagem nem à utilização de uma mistura para efeitos de tatuagem, quando a mesma é colocada no mercado exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do Regulamento (UE) 2017/745, ou quando é utilizada exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do mesmo regulamento. Nos casos em que a colocação no mercado ou a utilização não seja exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, aplicam-se cumulativamente os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 e do presente regulamento.

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

Nenhum dos ingredientes é referido.

Directiva Seveso

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

Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

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

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

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

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

nenhum dos ingredientes é referido

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

nenhum dos ingredientes é referido

ROTI®ContiPlate RBC , pronto para usar, estéril, para microbiologia

número do artigo: **9632**

Diretiva-Quadro Água (WFD)

| Lista de poluentes (WFD) | | | | |
|--------------------------|----------------------------------|--------|------------------|-------------|
| Nome da substância | Nome, de acordo com o inventário | Nº CAS | Listada na/no(s) | Observações |
| Fosfato de tri-potássio | Metais e respectivos compostos | | 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 | nem todos os ingredientes estão referidos |
| CA | DSL | nem todos os ingredientes estão referidos |
| CN | IECSC | todos os ingredientes estão referidos |
| EU | ECSI | todos os ingredientes estão referidos |
| 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 | nem todos os ingredientes estão referidos |
| TR | CICR | nem todos os ingredientes estão referidos |
| TW | TCSI | todos os ingredientes estão referidos |
| US | TSCA | nem todos os ingredientes estão referidos |

Legenda

AIIC Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR Chemical Inventory and Control Regulation

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®ContiPlate RBC , pronto para usar, estéril, para microbiologia

número do artigo: 9632

Legenda

| | |
|------------|---|
| 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)

| 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) | 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. | sim |
| 2.1 | | Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CRE): alteração na lista (quadro) | sim |
| 2.2 | Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º. 1272/2008 (CRE) | Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º. 1272/2008 (CRE): não é necessário | sim |
| 2.2 | Palavra-sinal: Perigo | | sim |
| 2.2 | Pictogramas | | sim |
| 2.2 | | Pictogramas: alteração na lista (quadro) | sim |
| 2.2 | Advertências de perigo | | sim |
| 2.2 | | Advertências de perigo: alteração na lista (quadro) | sim |
| 2.2 | Advertências de prudência | | sim |
| 2.2 | Recomendações de prudência - prevenção | | sim |
| 2.2 | | Recomendações de prudência - prevenção: alteração na lista (quadro) | sim |
| 2.2 | Recomendações de prudência - resposta | | sim |
| 2.2 | | Recomendações de prudência - resposta: alteração na lista (quadro) | sim |
| 2.2 | Ingredientes perigosos para rotulagem: Fosfato de tri-potássio | | sim |

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®ContiPlate RBC , pronto para usar, estéril, para microbiologia

número do artigo: **9632**

| Secção | Registo anterior (texto/valor) | Registo actual (texto/valor) | Relevante em termos de segurança |
|--------|--|--|----------------------------------|
| 2.2 | Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml: Palavra-sinal: Perigo | | sim |
| 2.2 | | Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml: alteração na lista (quadro) | sim |
| 2.2 | | Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml: alteração na lista (quadro) | sim |
| 2.2 | | Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml: alteração na lista (quadro) | sim |
| 2.2 | contém: Fosfato de tri-potássio | | sim |
| 14.8 | 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. | | sim |
| 15.1 | | Substâncias perigosas com restrições (REACH, Anexo XVII): alteração na lista (quadro) | sim |
| 15.1 | Teor de COV: 0 % 0 g/l | Teor de COV: 0 % | sim |
| 15.1 | Teor de COV: 0 g/l | | sim |
| 15.1 | | Lista de poluentes (WFD): alteração na lista (quadro) | sim |
| 15.1 | | Inventários nacionais: alteração na lista (quadro) | sim |

Abreviaturas e acrónimos

| Abrev. | Descrição das abreviaturas utilizadas |
|--------|--|
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada) |
| CAS | Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas) |
| COV | Compostos Orgânicos Voláteis |
| CRE | Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas |
| DGR | Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR) |
| 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 |

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®ContiPlate RBC , pronto para usar, estéril, para microbiologia

número do artigo: 9632

| Abrev. | Descrição das abreviaturas utilizadas |
|--------------|---|
| 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. |
| mPmB | Muito persistente e muito bioacumulável |
| NLP | Ex-polímero |
| nº CE | O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia) |
| nº de índice | O número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) nº 1272/2008 |
| OACI | Organização da Aviação Civil Internacional |
| PBT | Persistente, Bioacumulável e Tóxico |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas) |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas) |
| STOT SE | Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única |
| SVHC | Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação) |

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

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

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®ContiPlate RBC , pronto para usar, estéril, para microbiologia

número do artigo: **9632**

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

| Código | Texto |
|---------------|---|
| H318 | Provoca lesões oculares graves. |
| H335 | Pode provocar irritação das vias respiratórias. |

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.