

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

Versão: **3.1 pt**

Substitui a versão de: 10.06.2022

Versão: (3)

data de elaboração: 19.11.2015

Revisão: 18.07.2022

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

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância **ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás**

Número do artigo **A515**

Número de registo (REACH) **não pertinente (mistura)**

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes: **Produto químico de laboratório
Utilização laboratorial e analítica**

Utilizações desaconselhadas: **Não utilizar para produtos que são destinados a contacto com alimentos. Não utilizar para fins particulares (domésticos).**

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemanha

Telefone:+49 (0) 721 - 56 06 0

Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carloth.de

Sítio da internet: www.carloth.de

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (pessoa competente):

sicherheit@carloth.de

Fornecedor (importador):

BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
+351 21 4358437
+351 21 4358439
betalab@sapo.pt
-

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

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

e-Mail: betalab@sapo.pt

Sítio da internet: -

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

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

Secção	Classe de perigo	Categoria	Classe e categoria de perigo	Advertência de perigo
3.10	Toxicidade aguda (via oral)	3	Acute Tox. 3	H301
3.11	Toxicidade aguda (via inalatória)	4	Acute Tox. 4	H332
3.2	Corrosão/irritação cutânea	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Lesões oculares graves/irritação ocular	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4S	Sensibilização cutânea	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutagenicidade para as células germinais	1B	Muta. 1B	H340
3.6	Carcinogenicidade	1B	Carc. 1B	H350
3.7	Toxicidade reprodutiva	2	Repr. 2	H361f
3.9	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida	1	STOT RE 1	H372

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

Perigo

Pictogramas

GHS06, GHS08



Advertências de perigo

H301	Tóxico por ingestão
H315	Provoca irritação cutânea
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea
H319	Provoca irritação ocular grave
H332	Nocivo por inalação
H340	Pode provocar anomalias genéticas
H350	Pode provocar cancro
H361f	Suspeito de afectar a fertilidade (em caso de ingestão)
H372	Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

Advertências de prudência

Recomendações de prudência - prevenção

P201 Pedir instruções específicas antes da utilização
P280 Usar luvas de protecção/protecção ocular

Recomendações de prudência - resposta

P301+P310 EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico
P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com sabonete e água
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar
P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico

Exclusivamente para utilização por profissionais

Ingredientes perigosos para rotulagem: Acrilamida, N,N'-Metileno bisacrilamida

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: **Perigo**

Símbolo(s)



H301 Tóxico por ingestão.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H340 Pode provocar anomalias genéticas.
H350 Pode provocar cancro.
H361f Suspeito de afectar a fertilidade (em caso de ingestão).
H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.
P280 Usar luvas de protecção/protecção ocular.
P301+P310 EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com sabonete e água.
P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
contém: Acrilamida, N,N'-Metileno bisacrilamida

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

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: A515

Nome da substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas	Notas
Acrilamida	N° CAS 79-06-1 N° CE 201-173-7 N° de índice 616-003-00-0 N° de registo RE-ACH 01-2119463260-48-xxxx	30 – 40	Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 4 / H312 Acute Tox. 4 / H332 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 Skin Sens. 1 / H317 Muta. 1B / H340 Carc. 1B / H350 Repr. 2 / H361f STOT RE 1 / H372	 	D GHS-HC IOELV
N,N'-Metileno bisacrilamida	N° CAS 110-26-9 N° CE 203-750-9 N° de registo RE-ACH 01-2120745928-38-xxxx	1 – 2,5	Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 4 / H312 Acute Tox. 4 / H332 Muta. 1B / H340 Carc. 1B / H350 Repr. 2 / H361fd STOT RE 1 / H372	 	

Notas

D: Determinadas substâncias que podem polimerizar-se ou decompor-se espontaneamente são, em geral, colocadas no mercado numa forma estabilizada. E nessa forma que estão enumeradas na Parte 3. Contudo, as referidas substâncias são, por vezes, colocadas no mercado numa forma não estabilizada. Nesses casos, o fornecedor deve indicar no rótulo a designação da substância seguida dos termos "não estabilizado(a)".

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
Acrilamida	N° CAS 79-06-1 N° CE 201-173-7 N° de índice 616-003-00-0	-	-	100 mg/kg 1.141 mg/kg 1,5 mg//4h	oral cutânea inalatória: poeira/névoa
N,N'-Metileno bisacrilamida	N° CAS 110-26-9 N° CE 203-750-9	-	-	100 mg/kg 1.141 mg/kg 3,025 mg//4h	oral cutânea inalatória: poeira/névoa

Substância que suscita elevada preocupação (SVHC)

Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	N° CAS	N° CE	Listada na/no(s)	Observações
Acrilamida	acrilamida	79-06-1	201-173-7	Lista de substâncias candidatas	Carc. A57a Muta. A57b

Legenda

Carc. A57a Cancerígeno (artigo 57a)
lista de Substâncias que satisfazem os critérios referidos no artigo 57.o e para eventual inclusão no Anexo XIV
substâncias candidatas
Muta. A57b Mutagénico (artigo 57b)

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

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 a pele lavar imediata e abundantemente com água. Em caso de reacções cutâneas, consultar o médico. Em caso de irritações cutâneas, consultar um dermatologista.

Após contacto com os olhos

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

Após ingestão

Enxaguar imediatamente a boca e beber muita água. 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

Náuseas, Vômito, Irritação, Allergische reacties

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), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

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 protecção 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

Deve ser assegurada ventilação suficiente, bem como exaustão pontual particularmente em salas fechadas. Usar chaminé de extracção (laboratório). Evitar a exposição. Quando não estiverem em uso, manter os recipientes bem fechados. Limpar cuidadosamente as superfícies contaminadas. Não deixar secar o produto. Medidas destinadas a impedir a formação de partículas em suspensão e de poeiras.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Não comer nem beber durante a utilização. Limpar cuidadosamente a pele imediatamente depois do manuseamento do produto.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Guardar em recipiente bem fechado em lugar fresco.

Substâncias ou misturas incompatíveis

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

Proteger da exposição externa, como seja

temperaturas elevadas, radiação UV/luz solar

Ter em conta outros conselhos:

Armazenar em local fechado à chave.

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: A515

Requisitos em termos de ventilação

Mantenha qualquer substância que emita vapores ou gases perigosos em um local que permita a vazão dos mesmos.

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/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	acrilamida	79-06-1	IOELV		0,1						2017/2398/UE

Notação

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
Acrilamida	79-06-1	DNEL	120 mg/m³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	agudos - efeitos sistémicos
Acrilamida	79-06-1	DNEL	120 mg/m³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	agudos - efeitos locais
Acrilamida	79-06-1	DNEL	3 mg/kg pc/dia	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	agudos - efeitos sistémicos
N,N'-Metileno bisacrilamida	110-26-9	DNEL	3 mg/kg pc/dia	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	agudos - efeitos sistémicos

PNEC de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
Acrilamida	79-06-1	PNEC	0,032 mg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
Acrilamida	79-06-1	PNEC	2 µg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

PNEC de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
Acrilamida	79-06-1	PNEC	0,2 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	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



Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

É necessária protecção respiratória quando: Formação de aerossol ou névoa. Tipo: A-P2 (filtros mistos contra partículas e gases e vapores orgânicos, código de cores: Castanho/Branco).

Controlo da exposição ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	líquido
Cor	límpido - 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
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)	5 – 7 (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	não determinado
<u>Densidade e/ou densidade relativa</u>	
Densidade	1,03 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

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

9.2 Outras informações

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

Outras características de segurança:

Miscibilidade totalmente miscível em água

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reactividade

O produto destabilizado pode polimerizar espontaneamente.

Se aquecido

Perigo de polimerização.

Se exposto à luz

Perigo de polimerização.

10.2 Estabilidade química

Reatividade se exposto à luz. Reactividade se aquecido.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reage violentamente com: muito comburente, Peróxidos, Agentes redutores, Ácidos, Soluções cáusticas

10.4 Condições a evitar

Radiação UV/luz solar. Manter afastado do calor.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Não existem dados de ensaios respeitantes à mistura completa.

Procedimento de classificação

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

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

Toxicidade aguda

Tóxico por ingestão. Nocivo por inalação.

Estimativa da toxicidade aguda (ATE) dos componentes da mistura

Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	ATE
Acrilamida	79-06-1	oral	100 mg/kg
Acrilamida	79-06-1	cutânea	1.141 mg/kg
Acrilamida	79-06-1	inalatória: poeira/névoa	1,5 mg/l/4h
N,N'-Metileno bisacrilamida	110-26-9	oral	100 mg/kg

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

Estimativa da toxicidade aguda (ATE) dos componentes da mistura

Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	ATE
N,N'-Metileno bisacrilamida	110-26-9	cutânea	1.141 mg/kg
N,N'-Metileno bisacrilamida	110-26-9	inalatória: poeira/névoa	3,025 mg/l/4h

Toxicidade aguda de componentes da mistura

Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies
Acilamida	79-06-1	oral	LD50	354 mg/kg	rato
Acilamida	79-06-1	cutânea	LD50	1.141 mg/kg	coelho
N,N'-Metileno bisacrilamida	110-26-9	oral	LD50	390 mg/kg	rato
N,N'-Metileno bisacrilamida	110-26-9	cutânea	LD50	1.141 mg/kg	coelho
N,N'-Metileno bisacrilamida	110-26-9	inalatória: poeira/névoa	LC50	12,1 mg/l/1h	rato

Corrosão/irritação cutânea

Provoca irritação cutânea.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Mutagenicidade para as células germinais

Pode provocar anomalias genéticas.

Carcinogenicidade

Pode provocar cancro.

Toxicidade reprodutiva

Suspeito de afectar a fertilidade (em caso de ingestão).

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

Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Categoria de perigo	Órgão-alvo	Via de exposição
2	sistema nervoso periférico	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

vómito, náuseas

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

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

Provoca irritação ocular grave

- **Em caso de inalação**

Não estão disponíveis dados.

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

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

- **Outras informações**

Perda de coordenação dos reflexos de orientação e ataxia, Desorientação, Perturbações da memória

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
Acrilamida	79-06-1	EC50	98 mg/l	invertebrado aquático	48 h
N,N'-Metileno bisacrilamida	110-26-9	LC50	835 mg/l	invertebrado aquático	48 h
N,N'-Metileno bisacrilamida	110-26-9	ErC50	>100 mg/l	alga	72 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
Acrilamida	79-06-1	biótico/abiótico	100 %	28 d	geschlossene Flasche	
Acrilamida	79-06-1	consumo de oxigénio	7,4 %	5 d		ECHA
N,N'-Metileno bisacrilamida	110-26-9	consumo de oxigénio	2,1 %	28 d		ECHA

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

Potencial de bioacumulação dos componentes da mistura

Nome da substância	N° CAS	BCF	Log KOW	CBO5/CQO
Acrilamida	79-06-1		-0,9 (valor do pH: -7, 20 °C)	
N,N'-Metileno bisacrilamida	110-26-9		-0,08 (24 °C)	

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não estão disponíveis dados.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos ingredientes é referido.

12.7 Outros efeitos adversos

Não estão disponíveis dados.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos



Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos. Eliminar o conteúdo/recipiente conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Não deitar os resíduos no esgoto.

Tratamento de resíduos de contentores/embalagens

É um resíduo perigoso; só podem ser utilizadas embalagens que tenham sido aprovadas (por exemplo, de acordo com ADR).

13.2 Disposições pertinentes em matéria de resíduos

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

13.3 Observações

Deve fazer-se a triagem dos resíduos em categorias que possam ser tratadas separadamente pelas instalações, locais ou nacionais, de tratamento de resíduos. Tenha em conta a legislação nacional ou regional pertinente em vigor.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU ou número de ID

ADRRID	ONU 3426
Código IMDG	ONU 3426
OACI-IT	ONU 3426

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

ADRRID	ACRILAMIDA EM SOLUÇÃO
Código IMDG	ACRYLAMIDE SOLUTION
OACI-IT	Acrylamide solution
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	
ADRRID	6.1
Código IMDG	6.1
OACI-IT	6.1
14.4 Grupo de embalagem	
ADRRID	III
Código IMDG	III
OACI-IT	III
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	
As disposições relativas às mercadorias perigosas (ADR) também devem ser cumpridos no interior das instalações.	
14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	
A carga não será transportada como carga a granel.	
14.8 Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU	
Transporte de mercadorias perigosas por estrada, por caminho-de-ferro ou por via navegável (ADR/RID/ADN) - Informações suplementares	
Designação oficial de transporte	ACRILAMIDA EM SOLUÇÃO
Menções no documento de transporte	UN3426, ACRILAMIDA EM SOLUÇÃO, 6.1, III, (E)
Código de classificação	T1
Rótulo(s) de perigo	6.1
	
Quantidades exceptuadas (QE)	E1
Quantidades limitadas (QL)	5 L
Categoria de transporte (CT)	2
Código de restrição em túneis (CRT)	E
Número de identificação de perigo	60
Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID) Informações suplementares	
Código de classificação	T1
Rótulo(s) de perigo	6.1

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**



Quantidades exceptuadas (QE)	E1
Quantidades limitadas (QL)	5 L
Categoria de transporte (CT)	2
Número de identificação de perigo	60
Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - Informações suplementares	
Designação oficial de transporte	ACRYLAMIDE SOLUTION
Menções a inscrever na declaração do expedidor	UN3426, ACRYLAMIDE SOLUTION, 6.1, III
Poluente marinho	-
Rótulo(s) de perigo	6.1



Disposições especiais (DE)	223
Quantidades exceptuadas (QE)	E1
Quantidades limitadas (QL)	5 L
EmS	F-A, S-A
Categoria de acondicionamento	A
Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares	
Designação oficial de transporte	Acrylamide solution
Menções a inscrever na declaração do expedidor	UN3426, Acrylamide solution, 6.1, III
Rótulo(s) de perigo	6.1



Disposições especiais (DE)	A3
Quantidades exceptuadas (QE)	E1
Quantidades limitadas (QL)	2 L

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

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: A515

Substâncias perigosas com restrições (REACH, Anexo XVII)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Restrição	Nº
ROTIPHORESE®Gel 40 (29:1)	este produto cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento n.º 1272/2008/CE		R3	3
N,N'-Metileno bisacrilamida	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent		R75	75
Acrilamida	acrilamida	79-06-1	R60	60
Acrilamida	cancerígeno		R28-30	28
Acrilamida	mutagénico para as células germinativas (mutagénico)		R28-30	29
Acrilamida	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.
- R60 Não pode ser colocada no mercado nem utilizada como substância ou como componente de misturas em concentrações iguais ou superiores a 0,1 % em peso, para utilizações em caldas de injeção após 5 de Novembro de 2012.

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

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)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: A515

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

Substância que suscita elevada preocupação (SVHC)						
Nome, de acordo com o inventário	N.º CAS	Listada na/no(s)	Observações	Data-limite para os pedidos	Data de expiração	Data de inclusão
acrilamida	79-06-1	Lista de substâncias candidatas	Carc. A57a Muta. A57b			30.03.2010

Legenda

Carc. A57a Cancerígeno (artigo 57a)

lista de substâncias candidatas Substâncias que satisfazem os critérios referidos no artigo 57.o e para eventual inclusão no Anexo XIV

Muta. A57b Mutagénico (artigo 57b)

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
N.º	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	25 – 40 % 1.119 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

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

Diretiva-Quadro Água (WFD)

Lista de poluentes (WFD)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Listada na/no(s)	Observações
N,N'-Metileno bisacrilamida	Substâncias e preparações, ou os seus subprodutos, com propriedades comprovadamente carcinogénicas ou mutagénicas ou com propriedades susceptíveis de afectar a tiróide esteroideogénica, a reprodução ou outras funções endócrinas no meio aquático ou por intermédio deste		a)	
Acrilamida	Substâncias e preparações, ou os seus subprodutos, com propriedades comprovadamente carcinogénicas ou mutagénicas ou com propriedades susceptíveis de afectar a tiróide esteroideogénica, 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.	todos os ingredientes estão referidos
JP	CSCL-ENCS	todos os ingredientes estão referidos

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: A515

País	Inventário	Estatuto
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

Indicação de alterações (ficha de dados de segurança revista)

Alinhamento com o regulamento: Regulamento (CE) n° 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° 1272/2008 (CRE): alteração na lista (quadro)	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		Advertências de perigo: alteração na lista (quadro)	sim
2.2		Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml: alteração na lista (quadro)	sim
2.3	Outros perigos: Não existe informação adicional.	Outros perigos	sim

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
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
2017/2398/UE	Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho
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
código IMDG	Código marítimo internacional de mercadorias perigosas
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CQO	Carência Química de Oxigénio (CQO)
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
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
EmS	Horário de emergência
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

Ficha de Dados de Segurança

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



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
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
log KOW	n-Octanol/água
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
Muta.	Mutagenicidade para as células germinais
NLP	Ex-polímero
n° CE	O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia)
n° de índice	O número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n° 1272/2008
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
OACI-IT	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Instruções Técnicas para a Segurança no Transporte de Materiais Perigosos por Via Aérea)
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
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)
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
Skin Sens.	Sensibilização cutânea
STOT RE	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)
VLE - CD	Limite de exposição de curta duração
VLE - CM	Limite superior
VLE - MP	Média ponderada

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) n° 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto para usar, estabilizado com gás

número do artigo: **A515**

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
H301	Tóxico por ingestão.
H312	Nocivo em contacto com a pele.
H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H332	Nocivo por inalação.
H340	Pode provocar anomalias genéticas.
H350	Pode provocar cancro.
H361f	Suspeito de afectar a fertilidade (em caso de ingestão).
H361fd	Suspeito de afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro (em caso de ingestão).
H372	Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

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.