

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



## Colistina Sulfato $\geq 19\ 000$ I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **CN31**

Versão: **3.0 pt**

Substitui a versão de: 05.04.2022

Versão: (2)

data de elaboração: 08.02.2017

Revisão: 02.03.2024

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

### 1.1 Identificador do produto

Identificação da substância	<b>Colistina Sulfato</b> $\geq 19\ 000$ I.U./mg, para bioquímica
Número do artigo	CN31
Número de registo (REACH)	Não é necessária a indicação dos usos identificados, uma vez que a substância não necessita ser registada de acordo com o regulamento REACH (< 1 t/a).
Número CE	215-034-3
Número CAS	1264-72-8

### 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). Alimentos e bebidas, incluindo os dos animais.

### 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](mailto:sicherheit@carloth.de)

**Sítio da internet:** [www.carloth.de](http://www.carloth.de)

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança:

Department Health, Safety and Environment

**e-mail (pessoa competente):**

**[sicherheit@carloth.de](mailto: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](mailto:betalab@sapo.pt)  
-

### 1.4 Número de telefone de emergência

Nome	Rua	Código postal/cidade	Telefone	Sítio da internet
Centro de Informação Antivenenos CIAV	Rua Almirante Barroso, 36	1000-013 Lisboa	+351 800 250 250	<a href="http://www.inem.pt/ciav">www.inem.pt/ciav</a>

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



**Colistina Sulfato  $\geq 19\ 000$  I.U./mg, para bioquímica**

número do artigo: **CN31**

## 1.5 Importador

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

**Telefone:** +351 21 4358437

**Telefax:** +351 21 4358439

**e-Mail:** betalab@sapo.pt

**Sítio da internet:** -

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

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

Secção	Classe de perigo	Categoria	Classe e categoria de perigo	Advertência de perigo
3.10	Toxicidade aguda (via oral)	3	Acute Tox. 3	H301

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

### 2.2 Elementos do rótulo

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

**Palavra-sinal**      **Perigo**

**Pictogramas**

GHS06



**Advertências de perigo**

H301      Tóxico por ingestão

**Advertências de prudência**

**Recomendações de prudência - prevenção**

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

**Recomendações de prudência - resposta**

P301+P310      EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico

**Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml**

Palavra-sinal: **Perigo**

Símbolo(s)



H301      Tóxico por ingestão.

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



## Colistina Sulfato ≥19 000 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **CN31**

P270 Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.  
P301+P310 EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

### 2.3 Outros perigos

#### Resultados da avaliação PBT e mPmB

De acordo com os resultados da avaliação, esta substância não é uma substância PBT ou mPmB.

#### Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração ≥ 0,1%.

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1 Substâncias

Nome da substância	Colistina Sulfato
Fórmula molecular	$C_{45}H_{85}N_{13}O_{10} \cdot H_2SO_4$
Massa molar	1.066 g/mol
N° CAS	1264-72-8
N° CE	215-034-3

Substância, Limites de concentração específicos, factores-M, ATE			
Limites de concentração específicos	Factores-M	ATE	Via de exposição
-	-	121 mg/kg	oral

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de emergência



#### Notas gerais

Retirar a roupa contaminada.

#### Após inalação

Proporcionar ar fresco. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico.

#### Após contacto com a pele

Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha.

#### Após contacto com os olhos

Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.

#### Após ingestão

Enxaguar imediatamente a boca e beber muita água. Contacte imediatamente o médico.

### 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Dores abdominais, Danos irreversíveis em órgãos internos, Vômito

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



**Colistina Sulfato  $\geq 19\ 000$  I.U./mg, para bioquímica**

número do artigo: **CN31**

**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 (NO<sub>x</sub>), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), Óxidos de enxofre (SO<sub>x</sub>)

**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 em caso de fuga acidental

**6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**



### Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

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

**6.2 Precauções a nível ambiental**

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

**6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

### Recomendações sobre como confinar um derrame

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

### Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Remover utilizando meios mecânicos. Controlo de poeiras.

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

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

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



**Colistina Sulfato  $\geq 19\ 000$  I.U./mg, para bioquímica**

número do artigo: **CN31**

## 6.4 Remissão para outras secções

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

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Evitar formação de pó. Limpar cuidadosamente as superfícies contaminadas.

**Medidas a adoptar com vista à prevenção de incêndios, de formação de aerossóis e de poeiras**

Eliminação de depósitos de poeiras.

**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

Armazenar em local seco. Guardar em lugar fresco.

**Substâncias ou misturas incompatíveis**

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

**Ter em conta outros conselhos:**

Armazenar em local fechado à chave.

**Requisitos em termos de ventilação**

Utilizar ventilação geral e local.

**Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem**

Temperatura de armazenagem recomendada: 2 – 8 °C

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

Não existe informação disponível.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

### 8.1 Parâmetros de controlo

**Valores-limite nacionais**

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

Esta informação não está disponível.

### 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**

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



**Colistina Sulfato  $\geq 19\ 000$  I.U./mg, para bioquímica**

número do artigo: **CN31**



## • proteção das mãos

Usar luvas adequadas. As luvas de proteção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374. Para fins específicos, é recomendado verificar a resistência a produtos químicos das luvas de proteção mencionadas acima, bem como o fornecedor das luvas. Os tempos são valores aproximados de medições a 22 ° C e contato permanente. Temperaturas aumentadas devido a substâncias aquecidas, calor corporal, etc. e uma redução da espessura efetiva da camada por estiramento podem levar a uma redução considerável do tempo de penetração. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante. Com uma espessura de camada de aproximadamente 1,5 vezes maior / menor, o respectivo tempo de penetração é duplicado / reduzido pela metade. Os dados aplicam-se apenas à substância pura. Quando transferidos para misturas de substâncias, eles só podem ser considerados como um guia.

## • tipo de material

NBR (Borracha de nitrilo)

## • espessura do material

>0,11 mm

## • duração do material das luvas

> 480 minutos (permeação: nível 6)

## • outras medidas de proteção

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

## Proteção respiratória



É necessária proteção respiratória quando: Desenvolvimento de poeiras. Dispositivo filtrador de partículas (NE 143). P3 (filtra pelo menos 99,95% das partículas em suspensão código de cores: Branco).

## Controlo da exposição ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	sólido
Forma	pó
Cor	branco
Odor	ligeiramente perceptível
Ponto de fusão/ponto de congelação	200 – 220 °C
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	não determinado
Inflamabilidade	este material é combustível mas não se inflama facilmente

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



## Colistina Sulfato $\geq 19\ 000$ I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **CN31**

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)	4 – 6 (em solução aquosa: 10 <sup>g/l</sup> , 20 °C)
Viscosidade cinemática	não relevante
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	(solúvel)
<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 Reatividade

O produto, na forma disponibilizada, não tem capacidade de explosão de poeiras; contudo, o enriquecimento de poeiras finas conduz ao perigo de explosão de poeiras.

### 10.2 Estabilidade química

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

### 10.3 Possibilidade de reações perigosas

**Reage violentamente com:** muito comburente, Ácido forte

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



**Colistina Sulfato ≥19 000 I.U./mg, para bioquímica**

número do artigo: **CN31**

## 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

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

#### Toxicidade aguda

Tóxico por ingestão.

Toxicidade aguda					
Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Método	Fonte
oral	LD50	121 mg/kg	rato		TOXNET

#### 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

náuseas, Provoca danos hepáticos através da exposição prolongada ou repetida por ingestão, vômito

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

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



## Colistina Sulfato $\geq 19\ 000$ I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **CN31**

Não estão disponíveis dados.

- **Em caso de inalação**

Não estão disponíveis dados.

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

Não estão disponíveis dados.

- **Outras informações**

nenhum

### 11.2 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração  $\geq 0,1\%$ .

### 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.

### 12.2 Persistência e degradabilidade

Carência Teórica de Oxigénio (sem nitrificação):  $1,545\ \text{mg}/\text{mg}$

Carência Teórica de Oxigénio (com nitrificação):  $1,841\ \text{mg}/\text{mg}$

Dióxido de Carbono Teórico:  $1,857\ \text{mg}/\text{mg}$

### 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

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração  $\geq 0,1\%$ .

### 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.

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



## Colistina Sulfato $\geq 19\ 000$ I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **CN31**

### 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). Manusear embalagens contaminadas do mesmo modo que a substância em si. As embalagens completamente vazias podem ser recicladas.

### 13.2 Disposições pertinentes em matéria de resíduos

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

#### Características dos resíduos que os tornam perigosos

**HP 6** toxicidade aguda

### 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. Os recipientes vazios e não contaminados podem ser levados para se voltarem a usar.

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

### 14.1 Número ONU ou número de ID

ADRRID	ONU 2811
Código IMDG	ONU 2811
OACI-IT	ONU 2811

### 14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADRRID	SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A.
Código IMDG	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
OACI-IT	Toxic solid, organic, n.o.s.
Nome técnico	Colistina Sulfato

### 14.3 Classe(s) 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.

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



**Colistina Sulfato ≥19 000 I.U./mg, para bioquímica**

número do artigo: **CN31**

## 14.8 Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU

### **Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR) Informações suplementares**

Designação oficial de transporte	SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A.
Menções no documento de transporte	UN2811, SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A., (Colistina Sulfato), 6.1, III, (E)
Código de classificação	T2
Rótulo(s) de perigo	6.1
	
Disposições especiais (DE)	274, 614, 802(ADN)
Quantidades exceptuadas (QE)	E1
Quantidades limitadas (QL)	5 kg
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**

<b>Código de classificação</b>	T2
<b>Rótulo(s) de perigo</b>	6.1



<b>Disposições especiais (DE)</b>	274, 614, 802(ADN)
<b>Quantidades exceptuadas (QE)</b>	E1
<b>Quantidades limitadas (QL)</b>	5 kg
<b>Categoria de transporte (CT)</b>	2
<b>Número de identificação de perigo</b>	60

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

Designação oficial de transporte	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Menções a inscrever na declaração do expedidor	UN2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., (Colistin sulphate), 6.1, III
Poluente marinho	-
Rótulo(s) de perigo	6.1



Disposições especiais (DE)	223, 274
Quantidades exceptuadas (QE)	E1
Quantidades limitadas (QL)	5 kg

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



## Colistina Sulfato ≥19 000 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **CN31**

EmS	F-A, S-A
Categoria de acondicionamento	A
<b>Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares</b>	
Designação oficial de transporte	Toxic solid, organic, n.o.s.
Menções a inscrever na declaração do expedidor	UN2811, Toxic solid, organic, n.o.s., (Colistin sulphate), 6.1, III
Rótulo(s) de perigo	6.1
	
Disposições especiais (DE)	A3, A5
Quantidades exceptuadas (QE)	E1
Quantidades limitadas (QL)	10 kg

## 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

não referido

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

Não referido.

#### Directiva Seveso

##### 2012/18/UE (Seveso III)

N°	Substância perigosa/categorias de perigo	Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de requisitos de nível inferior e superior		Notas
H2	toxicidade aguda (Cat. 2 + Cat. 3, inalatória)	50	200	41)

#### Notação

- 41) - Categoria 2, todas as vias de exposição  
- categoria 3, via de exposição por inalação

#### 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)

não referido

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



## Colistina Sulfato $\geq 19\ 000$ I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **CN31**

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

não referido

### Diretiva Quadro Água (WFD)

não referido

### Regulamento sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

não referido

### Regulamento relativo aos precursores de drogas

não referido

### Regulamento relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

não referido

### Regulamento relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (PIC)

não referido

### Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)

não 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
EU	ECSI	a substância está listada
MX	INSQ	a substância está listada
NZ	NZIoC	a substância está listada
PH	PICCS	a substância está listada
TW	TCSI	a substância está listada
VN	NCI	a substância está listada

#### Legenda

ECSI	Inventário CE de substâncias (EINECS, ELINCS, NLP)
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

## 15.2 Avaliação da segurança química

Não se efectuou nenhuma avaliação da segurança química para esta substância.

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



**Colistina Sulfato  $\geq 19\ 000$  I.U./mg, para bioquímica**

número do artigo: **CN31**

## 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
2.3		Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$ .	sim
14.8	Código de classificação: 6.1	Código de classificação: T2	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)
ATE	Estimativa de Toxicidade Aguda
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
código IMDG	Código marítimo internacional de mercadorias perigosas
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CRE	Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
ED	Desregulador endócrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
EmS	Horário de emergência
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)
LD50	Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
n° 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)

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



## Colistina Sulfato $\geq 19\ 000$ I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **CN31**

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
OACI-IT	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Instruções Técnicas para a Segurança no Transporte de Materiais Perigosos por Via Aérea)
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
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).

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

Código	Texto
H301	Tóxico por ingestão.

### Declarações de exoneração de responsabilidade

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