

ProteoClean - Reagent B

Número da versão: 2.0
Substitui a versão de: 15.04.2024 (1)

Revisão: 09.04.2025
Primeira versão: 15.04.2024

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1 Identificador do produto**

Designação comercial ProteoClean - Reagent B
Identificador único de fórmula (UFI) 7X80-T0JJ-000N-M8KP

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes Inibidor do Reagent A

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

CLADE GmbH
Schelztorstraße 54-56
73728 Esslingen
Alemanha
e-mail (pessoa competente) nathalie.kittel@clade.io
Contacto nacional Telephone: +49 711-400 52 400
e-Mail: info@clade.io
Telephone: +49 711-400 52 400
e-Mail: info@clade.io
Sítio da internet: clade.io

1.4 Número de telefone de emergência

Centro antiveneno		
País	Nome	Telefone
Portugal	Centro de Informação Antivenenos (CIAV), Lisboa	800 250 250

Ver anteriormente, ou contactar o centro toxicológico mais próximo.

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**2.1 Classificação da substância ou mistura**

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

Classificação				
Secção	Classe de perigo	Categoria	Classe e categoria de perigo	Advertência de perigo
3.10	toxicidade aguda (via oral)	4	Acute Tox. 4	H302

ProteoClean - Reagent B

Número da versão: 2.0

Revisão: 09.04.2025

Classificação				
Secção	Classe de perigo	Categoria	Classe e categoria de perigo	Advertência de perigo
3.2	corrosão/irritação cutânea	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	lesões oculares graves/irritação ocular	2	Eye Irrit. 2	H319

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 atenção

Pictogramas

GHS07



Advertências de perigo

H302 Nocivo por ingestão.
H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.

Advertências de prudência

P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.
P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com 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.
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente em qualquer instalação autorizada de tratamento de resíduos.

Ingredientes perigosos para rotulagem Cloreto de guanidínio

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não contém uma substância PBT/mPmB numa concentração $\geq 0,1\%$.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

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

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Não pertinente (mistura).

3.2 Misturas

Descrição da mistura

Ingredientes perigosos					
Nome da substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas	Notas
Cloreto de guanidí- nio	Nº CAS 50-01-1 Nº CE 200-002-3 Nº de registo RE- ACH 01-2119977063- 35-xxxx	25 – < 50	Acute Tox. 4 / H302 Acute Tox. 4 / H332 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319		GHS-HC

Notas

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

Nome da substância	Limites de concentração específicos	Factores-M	ATE	Via de exposição
Cloreto de guanidí- nio	-	-	773,6 mg/kg 3,181 mg/l/4h	oral inalatória: poeira/névoa

Observações

Para aceder ao texto completo das frases H: ver SECÇÃO 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência

Notas gerais

Auto-protecção do socorrista.

Retirar a pessoa afectada da zona de perigo e deitá-la.

Não deixar a pessoa afectada sozinha.

Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado.

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

Após inalação

Proporcionar ar fresco.

Em caso de respiração irregular ou paragem respiratória procurar imediatamente assistência médica e iniciar medidas de primeiros socorros.

Após contacto com a pele

Lavar com sabonete e abundantemente com água.

Retirar a roupa contaminada.

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

Após contacto com os olhos

Irrigar copiosamente com água doce limpa, segurando as pálpebras afastadas.

Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Após ingestão

Enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito.

Consulte um médico.

Notas para o médico

Nenhum.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Mal estar geral.

Vómito.

Diarreia.

Náuseas.

Irritante para os olhos e pele.

Nocivo por ingestão.

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

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

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Combustível.

Produtos de decomposição perigosos: Secção 10.

Produtos de combustão perigosos

óxidos de azoto (NO_x), monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO₂), cloreto de hidrogénio (HCl)

5.3 **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

Pulverizar os recipientes com água a fim de os arrefecer.

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos.

Coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio.

Não permitir que a água de combate a incêndios entre em esgotos ou cursos de água.

Recolher a água de combate a incêndios contaminada separadamente.

Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável.

Equipamento de protecção especial para as pessoas envolvidas no combate a incêndios

Equipamento de respiração autónomo (NE 133)

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

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

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Levar as pessoas para lugar seguro.

Ventilar a área afectada.

Eliminar todas as fontes de ignição se tal puder ser feito em segurança.

Uso de equipamento de protecção adequado (incluindo o equipamento de protecção individual referido na secção 8 da ficha de dados de segurança) a fim de prevenir qualquer contaminação da pele, dos olhos ou do vestuário.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Utilize aparelho respiratório se estiver exposto a vapores/poeiras/aerossóis/gases.

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

Construção de barreiras de protecção.

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

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Recolher o produto derramado.

Material absorvente (por exemplo, areia, terra de diatomácias, aglutinante ácido, aglutinante universal, serradura, etc.).

Técnicas de confinamento apropriadas

Utilização de materiais adsorventes.

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 pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa.

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

Utilizar ventilação geral e local.

Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição - Não fumar.

Medidas de protecção do ambiente

Evitar a libertação para o ambiente.

Não deitar os resíduos no esgoto, eliminar este produto e o seu recipiente, enviando-os para local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Não comer, beber ou fumar nas zonas de trabalho.

Lavar as mãos depois da utilização.

É recomendável a protecção preventiva da pele (cremes/pomadas de protecção).

Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de protecção antes de entrar nas zonas de refeições.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Perigos associados à inflamabilidade

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.

Substâncias ou misturas incompatíveis

Materiais incompatíveis: ver secção 10.

Armazenar afastado dos produtos oxidantes.

Proteger da exposição externa, como seja

geada

Ter em conta outros conselhos

Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

Requisitos em termos de ventilação

Provisão de uma ventilação suficiente.

Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem

Manter o recipiente bem fechado em local bem ventilado.

Conservar em ambiente fresco.

Compatibilidade de embalagens

Conservar unicamente no recipiente de origem.

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

Nenhuma informação disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

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

Esta informação não está disponível.

Valores para a saúde humana

DNEL de componentes relevantes						
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Objectivo de protecção, via de exposição	Utilizado em	Tempo de exposição
Cloreto de guanidí- nio	50-01-1	DNEL	3,5 mg/m ³	humana, inala- tória	trabalhador (in- dústria)	crónicos - efeitos sistémicos
Cloreto de guanidí- nio	50-01-1	DNEL	1 mg/kg pc/dia	humana, cutâ- nea	trabalhador (in- dústria)	crónicos - efeitos sistémicos

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Utilizar ventilação geral e local.

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)

Protecção ocular/facial

Usar um equipamento protector para os olhos/face. (EN 166)

Protecção das mãos

Luvas de protecção		
Matéria	Espessura do material	Duração do material das luvas
IIR: borracha de isobuteno-isopreno (butilo)	nenhuma informação disponível	nenhuma informação disponível
FKM: fluoroelastómero	nenhuma informação disponível	nenhuma informação disponível
NBR: borracha de acrilonitrilo-butadi- eno	nenhuma informação disponível	nenhuma informação disponível

Usar luvas adequadas.

As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374.

Verificar a estanqueidade/impermeabilidade antes de usar.

Para fins específicos, é recomendado verificar a resistência a produtos químicos das luvas de protecção mencionadas acima, bem como o fornecedor das luvas.

Proteção do corpo

Vestuário de protecção contra produtos químicos líquidos.
(EN 13832, EN 340, EN 13034, EN 14605).

Protecção respiratória

Em caso de ventilação inadequada, usar protecção respiratória.
(EN 136, EN 140, EN 14387, EN 143, EN 149).

Controlo da exposição ambiental

Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente.
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	azul
Odor	característico
Ponto de fusão/ponto de congelação	não determinado
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	não determinado
Inflamabilidade	este material é combustível mas não se inflama facilmente
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)	6 – 8 (20 °C)
Viscosidade cinemática	não determinado
Viscosidade dinâmica	não determinado
Solubilidade(s)	
Solubilidade em água	não miscível em qualquer proporção
Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	não determinado
Pressão de vapor	não determinado
Densidade e/ou densidade relativa	
Densidade	1,122 g/cm ³

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

Características das partículas não relevante (líquido)

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

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.
Ver em baixo "Condições a evitar".

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Nenhuma reacção de perigo conhecida.

10.4 Condições a evitar

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.

10.5 Materiais incompatíveis

comburentes

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição perigosos razoavelmente previsíveis que possam resultar da utilização, armazenagem, derrame ou aquecimento não são conhecidos.
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) no 1272/2008

Procedimento de classificação

Salvo disposição em contrário, a classificação baseia-se em:
Ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

ProteoClean - Reagent B

Número da versão: 2.0

Revisão: 09.04.2025

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

Toxicidade aguda

Não existem dados de ensaios respeitantes à mistura completa.
Nocivo por ingestão.

Estimativas da toxicidade aguda (ATE)

Oral 1.682 mg/kg

Toxicidade aguda de componentes

Estimativa da toxicidade aguda (ATE) dos componentes			
Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	ATE
Cloreto de guanidínio	50-01-1	oral	773,6 mg/kg
Cloreto de guanidínio	50-01-1	inalatória: poeira/névoa	3,181 mg/l/4h

Toxicidade aguda de componentes							
Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Método	Fonte
Cloreto de guanidínio	50-01-1	oral	LD50	773,6 mg/kg	rato, feminino	OECD Guideline 401	ECHA
Cloreto de guanidínio	50-01-1	inalatória: poeira/névoa	LC50	3,181 mg/l/4h	rato, feminino	OECD Guideline 403	ECHA
Cloreto de guanidínio	50-01-1	cutânea	LD50	>2.000 mg/kg	coelho	OECD Guideline 402	ECHA

Corrosão/irritação cutânea

Provoca irritação cutânea.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Sensibilização cutânea

Classificação não pode ser estabelecida porque:

Falta de dados, dados inconcludentes, ou dados concludentes mas insuficientes para a classificação.

Sensibilização respiratória

Classificação não pode ser estabelecida porque:

Falta de dados, dados inconcludentes, ou dados concludentes mas insuficientes para a classificação.

Mutagenicidade para as células germinais

Classificação não pode ser estabelecida porque:

Falta de dados, dados inconcludentes, ou dados concludentes mas insuficientes para a classificação.

Carcinogenicidade

Classificação não pode ser estabelecida porque:

Falta de dados, dados inconcludentes, ou dados concludentes mas insuficientes para a classificação.

Toxicidade reprodutiva

Classificação não pode ser estabelecida porque:

Falta de dados, dados inconcludentes, ou dados concludentes mas insuficientes para a classificação.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Classificação não pode ser estabelecida porque:

Falta de dados, dados inconcludentes, ou dados concludentes mas insuficientes para a classificação.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Classificação não pode ser estabelecida porque:

Falta de dados, dados inconcludentes, ou dados concludentes mas insuficientes para a classificação.

Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

11.2 Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

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

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Toxicidade em meio aquático (aguda)

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade (aguda) dos componentes para o meio aquático

Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Tempo de exposição	Valor	Espécies	Método	Fonte
Cloreto de guanidínio	50-01-1	LC50	48 h	1.758 mg/l	escalo prateado (Leuciscus idus)	DIN 38412 T.15	ECHA
Cloreto de guanidínio	50-01-1	EC50	48 h	70,2 mg/l	dáfnia magna	OECD Guideline 202	ECHA
Cloreto de guanidínio	50-01-1	ErC50	72 h	33,5 mg/l	Alga (Raphidocelis subcapitata)	EU method C.3	ECHA

Toxicidade em meio aquático (crónica)

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade (crónica) dos componentes para o meio aquático

Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Tempo de exposição	Valor	Espécies	Método	Fonte
Cloreto de guanidínio	50-01-1	NOEC	35 d	181 mg/l	vairão de cabeça grande (Pimephales promelas)	OECD Guideline 210	ECHA
Cloreto de guanidínio	50-01-1	NOEC	21 d	2,9 mg/l	dáfnia magna	OECD Guideline 211	ECHA
Cloreto de guanidínio	50-01-1	NOEC	72 h	6,3 mg/l	Alga (Raphidocelis subcapitata)	OECD Guideline 201	ECHA
Cloreto de guanidínio	50-01-1	LOEC	35 d	424 mg/l	vairão de cabeça grande (Pimephales promelas)	OECD Guideline 210	ECHA
Cloreto de guanidínio	50-01-1	LOEC	21 d	4,2 – 6,09 mg/l	dáfnia magna	OECD Guideline 211	ECHA

12.2 Persistência e degradabilidade

Biodegradação

Sem dados disponíveis.

Persistência

Sem dados disponíveis.

12.3 Potencial de bioacumulação

Potencial de bioacumulação dos componentes

Nome da substância	Nº CAS	BCF	Log KOW
Cloreto de guanidínio	50-01-1	-	<-1,7 (valor do pH: 7,4, 20 °C)

12.4 Mobilidade no solo

Sem dados disponíveis.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não contém uma substância PBT/mPmB numa concentração $\geq 0,1\%$.

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.

Observações

Wassergefährdungsklasse, WGK (classe de perigo para a água): 1.

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.

Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Não deitar os resíduos no esgoto.

Tratamento de resíduos de contentores/embalagens

As embalagens completamente vazias podem ser recicladas.

Manusear embalagens contaminadas do mesmo modo que a substância em si.

Observações

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 atribuído
14.2	Designação oficial de transporte da ONU	-
14.3	Classe(s) de perigo para efeitos de transporte	-
14.4	Grupo de embalagem	-
14.5	Perigos para o ambiente	-
14.6	Precauções especiais para o utilizador	-
14.7	Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	-

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

Nome	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Restrição
ProteoClean - Reagent B	este produto cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento nº 1272/2008/CE	-	R3
Cloreto de guanidínio	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent	-	R75

Legenda

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

Legenda

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 ser 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.

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 tatua-

Legenda

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

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

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

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

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

Nenhum dos ingredientes é referido.

Directiva Seveso

Não atribuído.

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

Nenhum dos ingredientes é referido.

Regulamento sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

Nenhum dos ingredientes é referido.

Regulamento relativo aos precursores de drogas

Nenhum dos ingredientes é referido.

Regulamento relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

Nenhum dos ingredientes é referido.

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

Nenhum dos ingredientes é referido.

Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)

Nenhum dos ingredientes é referido.

15.2 Avaliação da segurança química

O fornecedor não efectuou nenhuma avaliação da segurança química para esta mistura.

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicação de alterações (ficha de dados de segurança revista)

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)
3.2	-	Ingredientes perigosos: alteração na lista (quadro)

ProteoClean - Reagent B

Número da versão: 2.0

Revisão: 09.04.2025

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
Acute Tox.	Toxicidade aguda
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
ATE	Estimativa de Toxicidade Aguda
BCF	Factor de bioconcentração
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
CRE	Regulamento (CE) nº 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
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
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)
ErC50	≡ CE50: de acordo com este método é a concentração da substância de ensaio que provoca uma redução de 50 % quer no crescimento (CbE50) quer na taxa de crescimento (CrE50) em relação ao controlo
Eye Dam.	Susceptível de provocar lesões oculares graves
Eye Irrit.	Irritante ocular
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)
LC50	Concentração Letal 50 %: a CL50 corresponde à concentração de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico.
LD50	Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration (Concentração Mínima com Efeitos Observáveis)
log KOW	n-Octanol/água
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
NOEC	No Observed Effect Concentration (Concentração Sem Efeitos Observáveis)

ProteoClean - Reagent B

Número da versão: 2.0

Revisão: 09.04.2025

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
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
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)
Skin Corr.	Corrosivo cutâneo
Skin Irrit.	Irritante cutâneo
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas.

Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE.

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.

Perigos para a saúde.

Perigos para o ambiente.

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

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

Código	Texto
H302	Nocivo por ingestão.
H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H332	Nocivo por inalação.

Responsável pela ficha de dados de segurança

C.S.B. GmbH
Dujardinstr. 5
47829 Krefeld
Alemanha

Telefone: +49 (0) 2151 - 652086 - 0
Telefax: +49 (0) 2151 - 652086 - 9
e-Mail: info@csb-compliance.com
Sítio da internet: www.csb-compliance.com

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.