

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

1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Mistura
Nome do produto	: Hektoen Enteric (HE) Agar
Código do produto	: NCM0006
Tipo de produto	: Food Safety -- [Food Safety]
Número(s) de peça	: 700002971 NCM0006A 700002972 NCM0006B 700002973 NCM0006C 700004375 NCM0006D 700002974 NCM0006E 400000375 NCM0006

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura	: Produtos químicos de laboratório Investigação e desenvolvimento científicos
-------------------------------------	--

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante

Neogen Corporation
620 Lesher Place
48912 Lansing, Michigan
United States of America
T 800.234.5333
sds@neogen.com, <https://www.neogen.com/>

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência	: 24 hours: Medical: 1-800-498-5743 (U.S. and Canada) or 1-651-523-0318 (international) Spill/CHEMTREC: 1-800-424-9300 (U.S. and Canada) or 1-703-527-3887 (international)
----------------------	--

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Sensibilização cutânea, categoria 1 H317
Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP)



GHS07

Palavra-sinal (CLP)

: Atenção

Contém

: D-Salicin

Advertências de perigo (CLP)

: H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Recomendações de prudência (CLP)

: P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva.

P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no

Hektoen Enteric (HE) Agar

Ficha de Dados de Segurança

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

-).presente rótulo.
- o P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
- o P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usar.

2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT e/ou /mPmB $\geq 0,1\%$, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

Componente	
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios PBT do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Sucrose (57-50-1), Sodium chloride (7647-14-5), Ferric ammonium citrate (1185-57-5), Sodium carbonate (497-19-8), Sodium cholate (361-09-1)
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios mPmB do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Sucrose (57-50-1), Sodium chloride (7647-14-5), Ferric ammonium citrate (1185-57-5), Sodium carbonate (497-19-8), Sodium cholate (361-09-1)

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Sucrose substância com valor(es) limite de exposição profissional nacional(ais) (BE, EE, ES, FR, GB, HR, IE, LT, PT)	N.º CAS: 57-50-1 N.º CE: 200-334-9	$\geq 15 - < 25$	Não classificado
Sodium chloride substância com valor(es) limite de exposição profissional nacional(ais) (LT, LV)	N.º CAS: 7647-14-5 N.º CE: 231-598-3	$\geq 5 - < 10$	Não classificado
Sodium thiosulfate, anhydrous	N.º CAS: 7772-98-7 N.º CE: 231-867-5	$\geq 1 - < 5$	Acute Tox. 4 (Inalação:poeiras,névoa), H332
Sodium cholate	N.º CAS: 361-09-1 N.º CE: 206-643-5	$\geq 1 - < 5$	Aquatic Chronic 3, H412
Sodium deoxycholate	N.º CAS: 302-95-4 N.º CE: 206-132-7	$\geq 1 - < 5$	Acute Tox. 4 (Oral), H302 STOT SE 3, H335
D-Salicin	N.º CAS: 138-52-3 N.º CE: 205-331-6	$\geq 1 - < 5$	Skin Sens. 1, H317
Ferric ammonium citrate substância com valor(es) limite de exposição profissional nacional(ais) (BE, GB)	N.º CAS: 1185-57-5 N.º CE: 214-686-6	$\geq 1 - < 5$	Não classificado
Sodium carbonate substância com valor(es) limite de exposição profissional nacional(ais) (RO)	N.º CAS: 497-19-8 N.º CE: 207-838-8 Número de índice CE: 011-005-00-2	$\geq 0,5 - < 1$	Acute Tox. 4 (Inalação:poeiras,névoa), H332 Eye Irrit. 2, H319

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Hektoen Enteric (HE) Agar

Ficha de Dados de Segurança

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

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em geral	: Em caso de indisposição, consultar um médico.
Primeiros socorros em caso de inalação	: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Lavar a pele com muita água. Retirar a roupa contaminada. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: Por precaução, lavar os olhos com água.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.
Auto proteção do socorrista	: Os trabalhadores que prestam os primeiros socorros devem usar equipamento de proteção adequado.

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

Sintomas/efeitos em caso de inalação	: Nenhum(a) em condições normais. As eventuais poeiras do produto podem causar irritação respiratória após exposição excessiva por inalação.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele	: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos	: Nenhum(a) em condições normais. As poeiras do produto podem causar irritação nos olhos.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	: Nenhum(a) em condições normais.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados	: Água pulverizada. Pó seco. Espuma.
Meios de extinção inadequados	: Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio	: Nenhum perigo de incêndio.
Perigo de explosão	: Nenhum perigo direto de explosão.
Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio	: Possível libertação de fumos tóxicos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios	: Combater o incêndio a uma distância segura, a partir de um local protegido. Não entrar na área em chamas sem equipamento protetor adequado, incluindo proteção respiratória.
Proteção durante o combate a incêndios	: Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

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

Medidas gerais	: Avisar as autoridades se o produto penetrar no sistema de esgotos ou em águas públicas. Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.
----------------	---

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Equipamento de proteção	: Usar o equipamento de proteção individual recomendado.
Procedimentos de emergência	: Ventilar a zona do derrame. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

Hektoen Enteric (HE) Agar

Ficha de Dados de Segurança

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

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

- Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».
- Procedimentos de emergência : Evacuar o pessoal supérfluo.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

- Para confinamento : Com auxílio de uma pá limpa, colocar o material num recipiente seco e tapar sem compressão.
- Métodos de limpeza : Recuperar o produto mecanicamente.
- Outras informações : Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.

6.4. Remissão para outras secções

Para mais informações, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

- Precauções para um manuseamento seguro : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Usar equipamento de proteção individual.
- Medidas de higiene : A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

- Medidas técnicas : Conservar em lugar fresco e bem ventilado ao abrigo do calor.
- Condições de armazenamento : Conservar em ambiente fresco. Manter ao abrigo da luz solar.
- Temperatura de armazenamento : 2 – 30 °C
- Materiais de embalagem : Manter sempre o produto num recipiente da mesma natureza que o de origem.

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

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Sucrose (57-50-1)	
Portugal - Limites de exposição profissional	
Nome local	Sacarose
OEL TWA	10 mg/m ³
Observação	A4 (Agente não classificável como carcinogénico no Homem)
Referência regulamentar	Norma Portuguesa NP 1796:2014

Hektoen Enteric (HE) Agar

Ficha de Dados de Segurança

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

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Equipamentos de proteção individual

Equipamento de proteção individual:

Usar o equipamento de proteção individual recomendado.

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Óculos de segurança

Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado

Proteção das mãos:

Luvas de proteção

Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento de respiração adequado

Controlo da exposição ambiental

Controlo da exposição ambiental:

Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Sólido	
Cor	: Verde-claro.	
Aspeto	: Pó.	
Odor	: Característica. mild.	
Limiar de odor	:	Não disponível
Ponto de fusão	:	Não disponível
Ponto de congelação	: Não aplicável	
Ponto de ebulição	:	Não disponível
Inflamabilidade	: Não inflamável.	
Limite inferior de explosão	:	Não aplicável
Limite superior de explosão	:	Não aplicável
Ponto de inflamação	: Não aplicável	
Temperatura de autoignição	: Não aplicável	
Temperatura de decomposição	:	Não disponível
pH	:	7,7 – 7,3
solução de pH	:	Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não aplicável	
Solubilidade	: Solúvel em água.	
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Koa)	:	Não disponível
Pressão de vapor	:	Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	:	Não disponível
Densidade	:	Não disponível
Densidade relativa	:	Não disponível

Hektoen Enteric (HE) Agar

Ficha de Dados de Segurança

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

Densidade relativa de vapor a 20°C	:	Não aplicável
Tamanho das partículas	:	Não disponível

9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

O produto não é reativo nas condições normais de utilização, de armazenamento e de transporte.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma nas condições de armazenamento e de manuseamento recomendadas (ver secção 7).

10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Toxicidade aguda (via oral)	:	Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade aguda (via cutânea)	:	Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade aguda (inalação)	:	Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

Sucrose (57-50-1)	
DL50 oral rato	29700 mg/kg (Rat, Literature study, Oral)
Sodium chloride (7647-14-5)	
DL50 oral rato	> 3980 mg/kg de massa corporal (Rat, Experimental value, 20 % aqueous solution, Oral)
DL50 cutânea coelho	> 10000 mg/kg (Rabbit, Experimental value, Dermal)
CL50 Inalação - Ratazana	> 42 mg/l air (1 h, Rat, Male, Experimental value, 20 % aqueous solution, Inhalation (aerosol))
CL50 Inalação - Ratazana (Poeira/névoa)	> 10,5 mg/l Source: Corporate Solution From Thomson Micromedex
Sodium thiosulfate, anhydrous (7772-98-7)	
DL50 oral rato	> 5000 mg/kg de massa corporal (Equivalent or similar to OECD 401, Rat, Male / female, Read-across, Oral, 14 day(s))
DL50 cutânea coelho	> 2000 mg/kg de massa corporal (Equivalent or similar to OECD 402, 24 h, Rabbit, Male / female, Experimental value, Dermal, 14 day(s))

Hektoen Enteric (HE) Agar

Ficha de Dados de Segurança

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

Sodium thiosulfate, anhydrous (7772-98-7)	
CL50 Inalação - Ratazana	> 2,6 mg/l (Equivalent or similar to OECD 403, 4 h, Rat, Male / female, Read-across, Inhalation (aerosol), 14 day(s))
Ferric ammonium citrate (1185-57-5)	
DL50 oral rato	> 2000 mg/kg de massa corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity), Guideline: other:
DL50 cutânea coelho	> 7940 mg/kg Source: ECHA
Sodium carbonate (497-19-8)	
DL50 oral rato	2800 mg/kg (Rat, Male / female, Experimental value, Oral, 14 day(s))
DL50 oral	2800 mg/kg
DL50 cutânea coelho	> 2000 mg/kg (16 CFR 1500.40, 24 h, Rabbit, Experimental value, Dermal, 14 day(s))
DL50 cutânea	2500 mg/kg
CL50 Inalação - Ratazana (Poeira/névoa)	1,2 mg/l/4h
Sodium cholate (361-09-1)	
DL50 oral	2400 mg/kg de massa corporal Animal: mouse
Sodium deoxycholate (302-95-4)	
DL50 oral rato	1370 mg/kg (Rat, Oral)
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
7,7 – 7,3pH:	
Sucrose (57-50-1)	
pH	No data available in the literature
Sodium chloride (7647-14-5)	
pH	7,5 (18 °C)
Sodium thiosulfate, anhydrous (7772-98-7)	
pH	(% 10) 7,8
Ferric ammonium citrate (1185-57-5)	
pH	6 – 8 Source: ECHA
Sodium cholate (361-09-1)	
pH	(% 5) 9,5 – 8
Sodium deoxycholate (302-95-4)	
pH	(% 2) 9 – 7,5
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
7,7 – 7,3pH:	
Sucrose (57-50-1)	
pH	No data available in the literature
Sodium chloride (7647-14-5)	
pH	7,5 (18 °C)

Hektoen Enteric (HE) Agar

Ficha de Dados de Segurança

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

Sodium thiosulfate, anhydrous (7772-98-7)	
pH	(% 10) 7,8
Ferric ammonium citrate (1185-57-5)	
pH	6 – 8 Source: ECHA
Sodium cholate (361-09-1)	
pH	(% 5) 9,5 – 8
Sodium deoxycholate (302-95-4)	
pH	(% 2) 9 – 7,5

Sensibilização respiratória ou cutânea	: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. .
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Carcinogenicidade	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

Ferric ammonium citrate (1185-57-5)	
NOAEL (animal/macho, F0/P)	595,9 mg/kg de massa corporal Animal: rat, Animal sex: male, Guideline: other:
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Sodium deoxycholate (302-95-4)	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Pode provocar irritação das vias respiratórias. .
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Perigo de aspiração	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

Hektoen Enteric (HE) Agar	
Viscosidade, cinemática	Não aplicável
Sucrose (57-50-1)	
Viscosidade, cinemática	Not applicable (solid)
Sodium chloride (7647-14-5)	
Viscosidade, cinemática	Not applicable (solid)
Sodium carbonate (497-19-8)	
Viscosidade, cinemática	Not applicable (solid)
Sodium deoxycholate (302-95-4)	
Viscosidade, cinemática	Not applicable (solid)

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

Hektoen Enteric (HE) Agar

Ficha de Dados de Segurança

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

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral	: O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

Sucrose (57-50-1)	
CL50 - Peixe [1]	199000000 mg/l Source: ECOSAR
Sodium chloride (7647-14-5)	
CL50 - Peixe [1]	5840 mg/l (ASTM, 96 h, Lepomis macrochirus, Flow-through system, Fresh water, Experimental value, Lethal)
LOEC (crónico)	441 mg/l Test organisms (species): Daphnia pulex Duration: '21 d'
NOEC (crónica)	314 mg/l Test organisms (species): Daphnia pulex Duration: '21 d'
Sodium thiosulfate, anhydrous (7772-98-7)	
CL50 - Peixe [1]	510 mg/l (96 h, Lepomis macrochirus, Static system, Fresh water, Read-across, Lethal)
CE50 - Crustáceos [1]	230 mg/l (48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Read-across, Locomotor effect)
CE50 72h - Algas [1]	> 100 mg/l (OECD 201: Alga, Growth Inhibition Test, Pseudokirchneriella subcapitata, Static system, Fresh water, Read-across, Growth rate)
NOEC (crónica)	> 10 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC crónico peixes	≥ 316 mg/l Test organisms (species): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio) Duration: '34 d'
Ferric ammonium citrate (1185-57-5)	
CL50 - Peixe [1]	> 100 mg/l (OECD 203: Fish, Acute Toxicity Test, 96 h, Static system, Fresh water, Experimental value)
CL50 - Peixe [2]	> 100 mg/l Test organisms (species): other:
CE50 - Crustáceos [1]	275 mg/l (48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value)
CE50 72h - Algas [1]	> 100 mg/l Test organisms (species): other:
CEr50 algas	> 100 mg/l (OECD 201: Alga, Growth Inhibition Test, 72 h, Static system, Fresh water, Experimental value)
Sodium carbonate (497-19-8)	
CL50 - Peixe [1]	300 mg/l (96 h, Lepomis macrochirus, Static system, Fresh water, Experimental value, Lethal)
CE50 - Crustáceos [1]	200 – 227 mg/l (48 h, Ceriodaphnia sp., Semi-static system, Fresh water, Experimental value, Locomotor effect)
CE50 - Crustáceos [2]	200 – 227 mg/l Test organisms (species): Ceriodaphnia sp.
CE50 96h - Algas [1]	242 mg/l Source: ECOTOX
Sodium cholate (361-09-1)	
CL50 - Peixe [1]	45356,434 mg/l Source: Ecological Structure Activity Relationships
CE50 - Outros organismos aquáticos [1]	35,8713 mg/l Test organisms (species):
CE50 72h - Algas [1]	169,7059 mg/l Test organisms (species):

Hektoen Enteric (HE) Agar

Ficha de Dados de Segurança

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

Sodium cholate (361-09-1)	
CE50 96h - Algas [1]	22734,682 mg/l Source: Ecological Structure Activity Relationships
Sodium deoxycholate (302-95-4)	
CL50 - Peixe [1]	1592,185 mg/l Source: ECOSAR
CE50 96h - Algas [1]	968,709 mg/l Source: ECOSAR
12.2. Persistência e degradabilidade	
Hektoen Enteric (HE) Agar	
Persistência e degradabilidade	Não rapidamente degradável
Sucrose (57-50-1)	
Persistência e degradabilidade	Readily biodegradable in water.
Carência bioquímica de oxigénio (CBO)	0,69 g O ₂ /g substância
CTeO	1,12 g O ₂ /g substância
CBO (% de ThOD)	0,61 (5 day(s), Literature study)
Sodium chloride (7647-14-5)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradability: not applicable.
Carência química de oxigénio (CQO)	Not applicable (inorganic)
CTeO	Not applicable (inorganic)
Sodium thiosulfate, anhydrous (7772-98-7)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradability: not applicable.
Carência química de oxigénio (CQO)	Not applicable
CTeO	Not applicable
CBO (% de ThOD)	Not applicable
D-Salicin (138-52-3)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis.
Ferric ammonium citrate (1185-57-5)	
Persistência e degradabilidade	Readily biodegradable in water.
Sodium carbonate (497-19-8)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradability: not applicable.
Carência química de oxigénio (CQO)	Not applicable (inorganic)
CTeO	Not applicable (inorganic)
Sodium cholate (361-09-1)	
Persistência e degradabilidade	Not readily biodegradable in water.
Sodium deoxycholate (302-95-4)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis.

Hektoen Enteric (HE) Agar

Ficha de Dados de Segurança

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

12.3. Potencial de bioacumulação

Sucrose (57-50-1)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	-3,7 (Experimental value)
Potencial de bioacumulação	Not bioaccumulative.
Sodium chloride (7647-14-5)	
Potencial de bioacumulação	Not bioaccumulative.
Sodium thiosulfate, anhydrous (7772-98-7)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	-4,35 Source: International Chemical Safety Cards
Potencial de bioacumulação	Não existe informação disponível sobre bioacumulação.
D-Salicin (138-52-3)	
Potencial de bioacumulação	Não existe informação disponível sobre bioacumulação.
Ferric ammonium citrate (1185-57-5)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	-0,737 (Calculated, 25 °C)
Potencial de bioacumulação	Not bioaccumulative.
Sodium carbonate (497-19-8)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	-6,19 Source: Quantitative Structure Activity Relation
Potencial de bioacumulação	Not bioaccumulative.
Sodium cholate (361-09-1)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	-0,29 (Calculated, KOWWIN)
Potencial de bioacumulação	Not bioaccumulative.
Sodium deoxycholate (302-95-4)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	1,24 (Estimated value)
Potencial de bioacumulação	Low potential for bioaccumulation (Log Kow < 4).

12.4. Mobilidade no solo

Sucrose (57-50-1)	
Coeficiente de adsorção de carbono orgânico normalizado (Log Koc)	1 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Calculated value)
Ecologia - solo	Highly mobile in soil.
Sodium chloride (7647-14-5)	
Tensão superficial	73,03 mN/m (23 °C, 14.5 g/l)
Ecologia - solo	No (test)data on mobility of the substance available.
Ferric ammonium citrate (1185-57-5)	
Ecologia - solo	No (test)data on mobility of the substance available.
Sodium carbonate (497-19-8)	
Tensão superficial	No data available in the literature
Ecologia - solo	Low potential for adsorption in soil.

Hektoen Enteric (HE) Agar

Ficha de Dados de Segurança

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

Sodium cholate (361-09-1)	
Mobilidade no solo	1140 Source: Quantitative Structure Activity Relation
Ecologia - solo	Highly mobile in soil.
Sodium deoxycholate (302-95-4)	
Ecologia - solo	No (test)data on mobility of the substance available.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Componente	
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios PBT do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Sucrose (57-50-1), Sodium chloride (7647-14-5), Ferric ammonium citrate (1185-57-5), Sodium carbonate (497-19-8), Sodium cholate (361-09-1)
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios mPmB do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Sucrose (57-50-1), Sodium chloride (7647-14-5), Ferric ammonium citrate (1185-57-5), Sodium carbonate (497-19-8), Sodium cholate (361-09-1)

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Regulamento relativo aos resíduos a nível regional	: A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor.
Métodos de tratamento de resíduos	: Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado.
Recomendações relativas à eliminação de águas residuais	: A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor.
Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem	: Respeitar os regulamentos relativos à eliminação de resíduos sólidos. A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor.
Indicações suplementares	: Não reutilizar recipientes vazios.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU ou número de ID				
Não aplicável	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável	Não aplicável
14.2. Designação oficial de transporte da ONU				
Não aplicável	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte				
Não aplicável	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem				
Não aplicável	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável	Não aplicável

Hektoen Enteric (HE) Agar

Ficha de Dados de Segurança

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.5. Perigos para o ambiente				
Não aplicável	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável	Não aplicável
Não existem informações suplementares disponíveis				

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Não aplicável

Transporte marítimo

Não regulamentado

Transporte aéreo

Não regulamentado

Transporte por via fluvial

Não aplicável

Transporte ferroviário

Não aplicável

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

Regulamento Ozono (2024/590)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

Regulamento (CE) do Conselho relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Não contém substâncias abrangidas pelo REGULAMENTO DO CONSELHO (CE) relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos)

Hektoen Enteric (HE) Agar

Ficha de Dados de Segurança

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

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Abreviaturas e acrónimos:	
ACGIH	Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais
ADN	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior
ADR	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada
ATE	Estimativa da toxicidade aguda
FBC	Fator de bioconcentração
VLB (valor-limite biológico)	Valor-limite biológico
CBO	Carência bioquímica de oxigénio (CBO)
N.º CAS	Número CAS
CLP	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem
CQO	Carência química de oxigénio (CQO)
CSA	Avaliação da segurança química
DMEL	Nível derivado de exposição com efeitos mínimos
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
N.º CE	Número CE
CE50	Concentração efetiva média
DE	Desregulador endócrino
EN	Norma Europeia
CER	Catálogo europeu de resíduos
CIIC	Centro Internacional de Investigação do Cancro
IATA	Associação Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas
CL50	Concentração letal média
DL50	Dose letal média
LOAEL	Nível mínimo com efeitos adversos observáveis
Log Koa	Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Koa)
Log Pow	Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)
MAK	concentração máxima no local de trabalho
NOAEC	Concentração sem efeitos adversos observáveis
NOAEL	Nível sem efeitos adversos observáveis
NOEC	Concentração sem efeitos observáveis
N.O.S.	Não especificada de outro modo

Hektoen Enteric (HE) Agar

Ficha de Dados de Segurança

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

Abreviaturas e acrónimos:	
OECD	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico
LEP	Limite de exposição profissional
OSHA	Administração de Segurança e Saúde no Trabalho dos Estados Unidos (OSHA)
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxica
PNEC	Concentração previsivelmente sem efeitos
EPI	Equipamentos de proteção individual
RID	Disposições relativas ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas
FDS	Ficha de Dados de Segurança
STP	Estação de tratamento de águas residuais
TF	Função técnica
CTeO	Carência teórica de oxigénio (ThOD)
TLM	Limite de tolerância médio
TWA	Média ponderada no tempo
COV	Compostos orgânicos voláteis
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
UFI	Identificador Único de Fórmula

Texto integral das frases H e EUH:	
Acute Tox. 4 (Inalação:poeiras,névoa)	Toxicidade aguda (inalação:poeiras,névoas) Categoria 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 4
Aquatic Chronic 3	Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 3
Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categoria 1
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias
H302	Nocivo por ingestão.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H332	Nocivo por inalação.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

A classificação está conforme com : ATP 12

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.