



Soleris® Burkholderia cepacia Complex Supplement

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Data de emissão: 03/09/2025 Versão: 0.1

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

1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura
Designação comercial : Soleris® Burkholderia cepacia Complex Supplement
Código do produto : S2-BCC-S
Tipo de produto : Food Safety -- [Food Safety]
Número(s) de peça : s2-bcc-s|700003774

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

Neogen Corporation
620 Leshar 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]

Não classificado

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

Tanto quanto é do nosso conhecimento, não apresenta riscos específicos caso sejam respeitadas as boas práticas em matéria de higiene e segurança no trabalho.

2.2. Elementos do rótulo

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

Frases EUH :

- EUH208 - Contém Gentamicin sulfato (1405-41-0). Pode provocar uma reacção alérgica.
- EUH210 - Ficha de segurança fornecida a pedido.

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	Gentamicin sulfato (1405-41-0)
---	--------------------------------

Soleris® Burkholderia cepacia Complex Supplement

Ficha de Dados de Segurança

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

Componente	
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios mPmB do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Gentamicin sulfate (1405-41-0)

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]
Gentamicin sulfate	N.º CAS: 1405-41-0 N.º CE: 215-778-9	≥ 0,1 – < 0,5	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

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.
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.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele	: Nenhum(a) em condições normais.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos	: Nenhum(a) em condições normais.
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. Dióxido de carbono.
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.
--------------------	------------------------------

Soleris® Burkholderia cepacia Complex Supplement

Ficha de Dados de Segurança

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

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	: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. 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.

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. Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para confinamento	: Absorver o material derramado com areia ou terra. Conter quaisquer derrames com barreiras ou absorventes de modo a evitar a sua penetração nos esgotos ou cursos de água. Interromper o vazamento, se possível sem riscos.
Métodos de limpeza	: Absorver o líquido derramado com material absorvente.
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. Usar equipamento de proteção individual.
Medidas de higiene	: 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.
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

Soleris® Burkholderia cepacia Complex Supplement

Ficha de Dados de Segurança

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

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existem informações adicionais disponíveis

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	: Líquido	
Cor	: Límpido.	
Aspeto	: Líquido.	
Odor	: Inodoro.	
Limiar de odor	:	Não disponível
Ponto de fusão	: Não aplicável	
Ponto de congelação	:	Não disponível
Ponto de ebulição	:	Não disponível
Inflamabilidade	: Não inflamável.	
Limite inferior de explosão	:	Não disponível
Limite superior de explosão	:	Não disponível
Ponto de inflamação	: Não disponível	
Temperatura de autoignição	:	Não disponível
Temperatura de decomposição	:	Não disponível
pH	:	5 – 4,4
Viscosidade, cinemática	:	Não disponível
Solubilidade	: Solúvel em água.	

Soleris® Burkholderia cepacia Complex Supplement

Ficha de Dados de Segurança

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

Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow})	:	Não disponível
Pressão de vapor	:	Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	:	Não disponível
Densidade	:	Não disponível
Densidade relativa	:	Não disponível
Densidade relativa de vapor a 20°C	:	Não disponível
Características das partículas	:	Não aplicável

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)

Gentamicin sulfate (1405-41-0)	
DL50 oral rato	> 5000 mg/kg (Rat, Literature study, Oral)

Corrosão/irritação cutânea	:	Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
----------------------------	---	--

5 – 4,4pH:

Gentamicin sulfate (1405-41-0)	
pH	3,5 – 5,5 (4 %, 20 °C)

Lesões oculares graves/irritação ocular	:	Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
---	---	--

5 – 4,4pH:

Gentamicin sulfate (1405-41-0)	
pH	3,5 – 5,5 (4 %, 20 °C)

Soleris® Burkholderia cepacia Complex Supplement

Ficha de Dados de Segurança

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

Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
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)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
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)

Gentamicin sulfate (1405-41-0)

Viscosidade, cinemática	Not applicable (solid)
-------------------------	------------------------

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

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)

12.2. Persistência e degradabilidade

Soleris® Burkholderia cepacia Complex Supplement

Persistência e degradabilidade	Não rapidamente degradável
--------------------------------	----------------------------

Gentamicin sulfate (1405-41-0)

Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis.
--------------------------------	--

12.3. Potencial de bioacumulação

Gentamicin sulfate (1405-41-0)

Potencial de bioacumulação	Não existe informação disponível sobre bioacumulação.
----------------------------	---

12.4. Mobilidade no solo

Gentamicin sulfate (1405-41-0)

Tensão superficial	No data available in the literature
Ecologia - solo	No (test)data on mobility of the substance available.

Soleris® Burkholderia cepacia Complex Supplement

Ficha de Dados de Segurança

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

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	Gentamicin sulfate (1405-41-0)
Substância(s) que não cumpre(m) os critérios mPmB do Regulamento REACH, em conformidade com o anexo XIII	Gentamicin sulfate (1405-41-0)

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	: 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 regulamentado para efeitos de transporte				
14.2. Designação oficial de transporte da ONU				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
14.4. Grupo de embalagem				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
14.5. Perigos para o ambiente				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
Não existem informações suplementares disponíveis				

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Não regulamentado

Soleris® Burkholderia cepacia Complex Supplement

Ficha de Dados de Segurança

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

Transporte marítimo

Não regulamentado

Transporte aéreo

Não regulamentado

Transporte por via fluvial

Não regulamentado

Transporte ferroviário

Não regulamentado

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)

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
-------	---

Soleris® Burkholderia cepacia Complex Supplement

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:	
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	Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Koa)
Log Pow	Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)
MAK	maximum workplace concentration
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
OECD	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico
LEP	Límite 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

Soleris® Burkholderia cepacia Complex Supplement

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:

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:

Resp. Sens. 1	Sensibilização respiratória, categoria 1
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categoria 1
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
EUH208	Contém Gentamicin sulfate (1405-41-0). Pode provocar uma reacção alérgica.
EUH210	Ficha de segurança fornecida a pedido.

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 consequentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.