

## 10% Neutral buffered formalin. Ready to use

### Ficha de dados de segurança

De acordo com o Anexo II de REACH - Regulamento (UE) 2020/878

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

##### 1.1. Identificador do produto

Código: 05-01P05  
Denominação: 10% Neutral buffered formalin. Ready to use

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

Descrição/Utilização: In vitro medical-diagnostic disposable. Fixative for histology.

| Usos identificados          | Industriais                                   | Profissionais | Consumidores |
|-----------------------------|---|---------------|--------------|
| In vitro diagnostic reagent | -   | ✓             | -            |
| Usos desaconselhados        | This product is not intended for consumer use |               |              |

##### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Razão Social: BIO-OPTICA MILANO SPA  
Morada: via San Faustino, 58  
Localidade e Estado: 20134 Milano (MI)  
tel.: 0039 02 2127131  
fax: 0039 02 2153000

Endereço electrónico da pessoa responsável pela ficha de dados de segurança: info@bio-stain.it

Fornecedor: Bio-Optica Milano S.p.a.

##### 1.4. Número de telefone de emergência

Para informações urgentes dirigir-se a: Portugal CIAV phone number: +351 800 250 250

#### SECÇÃO 2. Identificação dos perigos

##### 2.1. Classificação da substância ou mistura

O produto é classificado perigoso nos termos das disposições a que se referem do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e alterações e adequações subsequentes). O produto portanto exige uma ficha de dados de segurança de acordo com as disposições do Regulamento (UE) 2020/878.

Eventuais informações adicionais relativas aos riscos para a saúde e/ou ao ambiente constam das secç. 11 e 12 da presente ficha.

Classificação e indicação de perigo:

|  |      |   |
|--|------|---|
| Carcinogenicidade, categorias 1B                     | H350 | Pode provocar cancro.                       |
| Mutagenicidade em células germinativas, categorias 2 | H341 | Suspeito de provocar anomalias genéticas.   |
| Toxicidade aguda, categorias 4                       | H332 | Nocivo por inalação.                        |
| Sensibilização cutânea, categorias 1                 | H317 | Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. |

##### 2.2. Elementos do rótulo

Etiquetagem de perigo nos termos do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) e alterações e adequações subsequentes.

Pictogramas de perigo:



Palavras-sinal: Perigo

## 10% Neutral buffered formalin. Ready to use

### SECÇÃO 2. Identificação dos perigos ... / >>

Advertências de perigo:

|             |  |
|-------------|--|
| <b>H350</b> | Pode provocar cancro.  |
| <b>H341</b> | Suspeito de provocar anomalias genéticas.  |
| <b>H332</b> | Nocivo por inalação.   |
| <b>H317</b> | Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.<br>Reservado aos utilizadores profissionais. |

Recomendações de prudência:

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>P201</b>      | Pedir instruções específicas antes da utilização.                          |
| <b>P280</b>      | Usar luvas / vestuário de proteção e a proteção ocular / facial.           |
| <b>P308+P313</b> | EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.         |
| <b>P261</b>      | Evitar respirar as poeiras / fumos / gases / névoas / vapores / aerossóis. |

**Contém:** FORMALDEIDO

### 2.3. Outros perigos

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem  $\geq$  a 0,1%.

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração  $\geq$  0,1%.

### SECÇÃO 3. Composição/informação sobre os componentes

#### 3.2. Misturas

Contém:

| Identificação      | x = Conc. %       | Classificação (CE) 1272/2008 (CLP)  |
|--------------------|-------------------|---|
| <b>FORMALDEIDO</b> |                   |   |
| CAS 50-00-0        | $2,94 \leq x < 5$ | Carc. 1B H350, Muta. 2 H341, Acute Tox. 2 H330, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317, Nota de classificação de acordo com o anexo VI do regulamento CLP: B, D |
| CE 200-001-8       |                   | Skin Corr. 1B H314: $\geq$ 25%, Skin Irrit. 2 H315: $\geq$ 5%, Skin Sens. 1 H317: $\geq$ 0,2%, Eye Dam. 1 H318: $\geq$ 25%, Eye Irrit. 2 H319: $\geq$ 5%, STOT SE 3 H335: $\geq$ 5%   |
| INDEX 605-001-00-5 |                   | LD50 Oral: 100 mg/kg, LD50 Cutânea: 270 mg/kg, LC50 Inalação vapores: 0,588 mg/l/4h   |
| <b>METANOL</b>     |                   |   |
| CAS 67-56-1        | $0 \leq x < 0,5$  | Flam. Liq. 2 H225, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, STOT SE 1 H370  |
| CE 200-659-6       |                   | STOT SE 2 H371: $\geq$ 3%   |
| INDEX 603-001-00-X |                   | STA Oral: 100 mg/kg, STA Cutânea: 300 mg/kg, STA Inalação vapores: 3 mg/l, STA Inalação névoas/poeira: 0,501 mg/l   |

O texto completo das indicações de perigo (H) consta da secção 16 da ficha.

### SECÇÃO 4. Medidas de primeiros socorros

#### 4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

**OLHOS:** Eliminar eventuais lentes de contacto. Lavar-se de imediato e com bastante água por pelo menos 30/60 minutos, abrindo bem as pálpebras. Consultar de imediato um médico.

**PELE:** Tirar as roupas contaminadas. Fazer de imediato um duche. Consultar de imediato um médico.

**INGESTÃO:** Mandar beber água em maiores quantidades possíveis. Consultar de imediato um médico. Não provocar o vômito se não expressamente autorizado pelo médico.

**INALAÇÃO:** Chamar de imediato um médico. Transportar a pessoa ao ar livre, afastado do lugar do acidente. Se a respiração cessar, praticar a respiração artificial. Adoptar precauções adequadas para o socorredor.

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

Não existem informações específicas conhecidas sobre sintomas e efeitos provocados pelo produto.

#### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

**10% Neutral buffered formalin. Ready to use**

Informações não disponíveis

**SECÇÃO 5. Medidas de combate a incêndios****5.1. Meios de extinção****MEIOS DE EXTINÇÃO IDÓNEOS**

Os meios de extinção são os tradicionais: anidrido carbónico, espuma, poeira e água nebulizada.

**MEIOS DE EXTINÇÃO NÃO IDÓNEOS**

Nenhum em especial.

**5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura****PERIGOS DEVIDOS À EXPOSIÇÃO EM CASO DE INCÊNDIO**

Evitar respirar os produtos de combustão.

**5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios****INFORMAÇÕES GERAIS**

Arrefecer com jactos de água os contentores para evitar a decomposição do produto e o desenvolvimento de substâncias potencialmente perigosas para a saúde. Usar sempre o equipamento completo de protecção contra incêndios. Recolher as águas de apagamento que não devem ser descarregadas nos esgotos. Eliminar a água contaminada usada para a extinção e o resíduo do incêndio segundo as normas em vigor.

**EQUIPAMENTO**

Vestuário normal para as pessoas envolvidas no combate a incêndios, como um aparelho respiratório de ar comprimido de circuito aberto (EN 137) dotado de antichama (EN469), luvas antichamas (EN 659) e botas para Bombeiros (HO A29 ou A30).

**SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais****6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Bloquear a perda se não houver perigo.

Usar 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 e do vestuário. Estas indicações são válidas tanto para os encarregados das manufaturações como para as operações em emergência.

**6.2. Precauções a nível ambiental**

Impedir que o produto penetre nos esgotos, nas águas superficiais, nos lençóis freáticos.

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

Aspirar o produto derramado em recipiente apropriado. Avaliar a compatibilidade do recipiente a utilizar com o produto, verificando a secção 10. Absorver o produto restante com material absorvente inerte.

Proceder a uma ventilação suficiente do local afectado pelo derrame. A eliminação do material contaminado tem de ser efectuada de acordo com as disposições do ponto 13.

**6.4. Remissão para outras secções**

Eventuais informações que dizem respeito à protecção individual e a eliminação estão indicadas nas secções 8 e 13.

**SECÇÃO 7. Manuseamento e armazenagem****7.1. Precauções para um manuseamento seguro**

Manusear o produto depois de ter consultado todas as outras secções desta ficha de segurança. Evitar dispersar o produto no ambiente. Não comer, nem beber, nem fumar durante o uso. Tirar a roupa contaminada e os dispositivos de protecção antes de ter acesso às zonas em que se consomem as refeições.

**7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

Conservar apenas no contentor original. Conservar os recipientes fechados, em lugar bem arejado, protegido dos raios do sol directos. Conservar os contentores longe de eventuais materiais incompatíveis, verificando a secção 10.

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

Informações não disponíveis

### SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Proteção individual

#### 8.1. Parâmetros de controlo

Referências Normas:

|     |                |  |
|-----|----------------|--|
| DEU | Deutschland    | Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56  |
| DNK | Danmark        | Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer - BEK nr 1458 af 13/12/2019  |
| ESP | España         | Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021   |
| FRA | France         | Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS   |
| FIN | Suomi          | HTP-VÄRDEN 2020. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL - OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 2020:25   |
| GRC | Ελλάδα         | Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α' 6.3.2020) Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των οδηγιών 2017/2398/ΕΕ, 2019/130/ΕΕ και 2019/983/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ "σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία"» |
| HUN | Magyarország   | Az innovációért és technológiáért felelős miniszter 5/2020. (II. 6.) ITM rendelete a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről  |
| ITA | Italia         | Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81  |
| NOR | Norge          | Forskrift om endring i forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier), 21. august 2018 nr. 1255  |
| NLD | Nederland      | Arbeidsomstandighedenregeling. Lijst van wettelijke grenswaarden op grond van de artikelen 4.3, eerste lid, en 4.16, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit  |
| PRT | Portugal       | Decreto-Lei n.º 1/2021 de 6 de janeiro, valores-limite de exposição profissional indicativos para os agentes químicos. Decreto-Lei n.º 35/2020 de 13 de julho, proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição durante o trabalho a agentes cancerígenos ou mutagénicos  |
| POL | Polska         | Rozporządzenie ministra rozwoju, pracy i technologii z dnia 18 lutego 2021 r. Zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy  |
| ROU | România        | Hotărârea nr. 53/2021 pentru modificarea hotărârii guvernului nr. 1.218/2006, precum și pentru modificarea și completarea hotărârii guvernului nr. 1.093/2006  |
| SWE | Sverige        | Hygieniska gränsvärden, Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)  |
| TUR | Türkiye        | Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik 12.08.2013 / 28733   |
| GBR | United Kingdom | EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)  |
| EU  | OEL EU         | Directiva (UE) 2019/1831; Directiva (UE) 2019/130; Directiva (UE) 2019/983; Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE; Directiva 98/24/CE; Directiva 91/322/CEE.  |
|     | TLV-ACGIH      | ACGIH 2021   |

#### FORMALDEIDO

##### Valor limite de limiar

| Tipo      | Estado | TWA/8h |     | STEL/15min |         | Notas / Observações |
|-----------|--------|--------|-----|------------|---------|---------------------|
|           |        | mg/m3  | ppm | mg/m3      | ppm     |                     |
| AGW       | DEU    | 0,37   | 0,3 | 0,74       | 0,6     |                     |
| TLV       | DNK    |        |     | 0,4 (C)    | 0,3 (C) |                     |
| VLA       | ESP    | 0,37   | 0,3 | 0,74       | 0,6     |                     |
| VLEP      | FRA    | 0,37   | 0,3 | 0,74       | 0,6     |                     |
| HTP       | FIN    | 0,37   | 0,3 | 0,74       | 0,6     |                     |
| TLV       | GRC    | 0,37   | 0,3 | 0,74       | 0,6     |                     |
| AK        | HUN    | 0,6    |     | 0,6        |         | PELE                |
| VLEP      | ITA    | 0,37   | 0,3 | 0,74       | 0,6     |                     |
| TLV       | NOR    | 0,6    | 0,5 | 1,2 (C)    | 1 (C)   |                     |
| TGG       | NLD    | 0,15   |     | 0,5        |         |                     |
| VLE       | PRT    | 0,37   | 0,3 | 0,74       | 0,6     |                     |
| NDS/NDSch | POL    | 0,37   |     | 0,74       |         | PELE                |
| TLV       | ROU    | 0,37   | 0,3 | 0,74       | 0,6     |                     |
| NGV/KGV   | SWE    | 0,37   | 0,3 | 0,74       | 0,6     | PELE                |
| WEL       | GBR    | 2,5    | 2   | 2,5        | 2       |                     |
| OEL       | EU     | 0,37   | 0,3 | 0,74       | 0,6     |                     |
| TLV-ACGIH |        |        | 0,1 |            | 0,3     |                     |

## 10% Neutral buffered formalin. Ready to use

### SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Protecção individual ... / >>

#### METANOL

##### Valor limite de limiar

| Tipo      | Estado | TWA/8h            |     | STEL/15min        |         | Notas / Observações |    |
|-----------|--------|-------------------|-----|-------------------|---------|---------------------|----|
|           |        | mg/m <sup>3</sup> | ppm | mg/m <sup>3</sup> | ppm     |                     |    |
| AGW       | DEU    | 270               | 200 | 1080              | 800     | PELE                |    |
| MAK       | DEU    | 130               | 100 | 260               | 200     | PELE                |    |
| TLV       | DNK    | 260               | 200 |                   |         | PELE                | E  |
| VLA       | ESP    | 266               | 200 |                   |         | PELE                |    |
| VLEP      | FRA    | 260               | 200 | 1300              | 1000    | PELE                | 11 |
| HTP       | FIN    | 270               | 200 | 330               | 250     | PELE                |    |
| TLV       | GRC    | 260               | 200 | 325               | 250     |                     |    |
| AK        | HUN    | 260               |     |                   |         | PELE                |    |
| VLEP      | ITA    | 260               | 200 |                   |         | PELE                |    |
| TLV       | NOR    | 130               | 100 |                   |         | PELE                |    |
| TGG       | NLD    | 133               |     |                   |         | PELE                |    |
| VLE       | PRT    | 260               | 200 |                   |         | PELE                |    |
| NDS/NDSch | POL    | 100               |     | 300               |         | PELE                |    |
| TLV       | ROU    | 260               | 200 |                   |         | PELE                |    |
| NGV/KGV   | SWE    | 250               | 200 | 350 (C)           | 250 (C) | PELE                |    |
| ESD       | TUR    | 260               | 200 |                   |         | PELE                |    |
| WEL       | GBR    | 266               | 200 | 333               | 250     | PELE                |    |
| OEL       | EU     | 260               | 200 |                   |         |                     |    |
| TLV-ACGIH |        | 262               | 200 | 328               | 250     | PELE                |    |

##### Legenda:

(C) = CEILING ; INALÁV = Fração Inalável ; RESPIR = Fração Respirável ; TORAX = Fração Torácica.

### 8.2. Controlo da exposição

Tendo em conta que o uso de medidas técnicas adequadas teria sempre de ter a prioridade em relação aos equipamentos de protecção pessoais, assegurar uma boa ventilação no lugar de trabalho através de uma aspiração eficaz local.

Para a escolha dos equipamentos de protecção pessoais peder eventualmente conselho aos próprios fornecedores de substâncias químicas.

Os dispositivos de protecção individuais devem conter a marcação CE que atesta a sua conformidade com as normas em vigor.

Prever duche de emergência com bacia rosto-ocular.

O produto deve ser utilizado em ciclo fechado, em ambientes imensamente arejados e em presença de fortes aspirações localizadas.

#### PROTECÇÃO DAS MÃOS

Proteger as mãos com luvas de trabalho de categoria III (ref. norma EN 374).

Para a escolha definitiva do material das luvas de trabalho é preciso ter em conta: compatibilidade, degradação, tempo de ruptura e permeação.

No caso de preparações, a resistências das luvas de trabalho tem de ser verificada antes do uso, por não ser previsível. As luvas têm um tempo de desgaste que depende da duração da exposição e da modalidade de uso.

#### PROTECÇÃO DA PELE

Usar vestuário de trabalho com mangas compridas e calçado de segurança para uso profissional de categoria II (ref. Regulamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavar-se com água e sabão depois de ter removido o vestuário de protecção.

#### PROTECÇÃO DOS OLHOS

Aconselha-se usar óculos de protecção herméticos (ref. norma EN 166).

#### PROTECÇÃO RESPIRATÓRIA

Em caso de ultrapassagem do valor limiar (por ex. TLV-TWA) da substância ou de uma ou mais das substâncias presentes no produto, aconselha-se usar uma máscara com filtro de tipo A cuja classe (1,2 ou 3) terá de ser escolhida em relação à concentração limite de uso. (ref. norma EN 14387). No caso de estarem presentes gases ou vapores de natureza diferente e/ou gases ou vapores com partículas (aerossol, fumos, névoas, etc.) é preciso prever filtros de tipo combinado.

O uso de meios de protecção das vias respiratórias é necessário caso as medidas técnicas adoptadas não sejam suficientes para limitar a exposição do trabalhador aos valores limiar tomados em consideração. A protecção oferecida pelas máscaras é, seja como for, limitada.

No caso em que a substância considerada seja inodoro ou o seu limiar olfactivo seja superior ao relativos TLV-TWA e em caso de emergência, Usar um autorespiderador de ar comprimido de circuito aberto (ref. Norma EN 137) ou um respirador de tomada de ar externo (ref. Norma EN 138). Para a escolha correcta do dispositivo de protecção das vias respiratórias, remeter-se à norma EN 529.

#### CONTROLES DA EXPOSIÇÃO AMBIENTAL

As emissões de processos de produção, incluídas as de equipamentos de ventilação, deveriam ser controladas de acordo com a normativa de protecção do ambiente.

### SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas

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

| Propriedades  | Valor   | Informações |
|---------------|---------|-------------|
| Estado Físico | Líquido |             |

## 10% Neutral buffered formalin. Ready to use

### SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas ... / >>

|   |                |
|---|----------------|
| Cor                                     | incolor        |
| Odor                                    | ativo          |
| Ponto de fusão ou de congelação         | Não disponível |
| Ponto de ebulição inicial               | 100 C          |
| Inflamabilidade                         | Não disponível |
| Limite inferior explosividade           | Não disponível |
| Limite superior explosividade           | Não disponível |
| Ponto de inflamação                     | > 60 C         |
| Temperatura de auto-ignição             | Não disponível |
| pH                                      | 7,2            |
| Viscosidade cinemática                  | Não disponível |
| Solubilidade                            | solúvel        |
| Coefficiente de partição:n-octanol/água | Não disponível |
| Pressão de vapor                        | Não disponível |
| Densidade e/ou densidade relativa       | Não disponível |
| Densidade relativa do vapor             | Não disponível |
| Características das partículas          | Não aplicável  |

#### 9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Informações não disponíveis

9.2.2. Outras características de segurança

|                            |        |
|----------------------------|--------|
| COV (Directiva 2010/75/UE) | 3,94 % |
| COV (carbono volátil)      | 1,57 % |

### SECÇÃO 10. Estabilidade e reatividade

#### 10.1. Reatividade

Não existem perigos de reacção especiais com outras substâncias nas condições de utilização normais.

##### FORMALDEIDO

Decompõe-se por efeito do calor.

As soluções aquosas são estabilizadas com metanol, mas tendem a polimerizar com o tempo.

#### 10.2. Estabilidade química

O produto é estável nas condições normais de utilização e de armazenamento.

#### 10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Em condições de uso e armazenagem normais não são previsíveis reacções perigosas.

##### FORMALDEIDO

Risco de explosão em contacto com: nitrometano, dióxido de azoto, peróxido de hidrogénio, fenóis, ácido perbórmico, ácido nítrico. Pode polimerizar em contacto com: agentes oxidantes fortes, álcali. Pode reagir perigosamente com: ácido clorídrico, carbonato de magnésio, hidróxido de sódio, ácido perclórico, anilina. Forma misturas explosivas com: ar.

#### 10.4. Condições a evitar

Nenhuma em especial. No entanto respeitar as precauções habituais relativamente aos produtos químicos.

##### FORMALDEIDO

Evitar a exposição a: luz, fontes de calor, chamas livres.

#### 10.5. Materiais incompatíveis

##### FORMALDEIDO

Incompatível com: ácidos, álcali, amoníaco, tanino, fortes oxidantes, fenóis, sais de cobre, prata, ferro.

#### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

##### FORMALDEIDO

Escaldado até decomposição emite: metanol, monóxido de carbono.

**10% Neutral buffered formalin. Ready to use****SECÇÃO 11. Informação toxicológica**

Na falta de dados toxicológicos experimentais sobre o próprio produto, os eventuais perigos do produto para a saúde foram avaliados com base nas propriedades das substâncias contidas, segundo os critérios previstos pela normativa de referência para a classificação. Considerar, portanto, a concentração de cada substância perigosa eventualmente citada na secç. 3, para avaliar os efeitos de toxicidade decorrentes da exposição ao produto.

**11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**Metabolismo, cinética, mecanismo de ação e outras informações

Informações não disponíveis

Informações sobre vias de exposição prováveis

## METANOL

TRABALHADORES: inalação; contacto com a pele.

POPULAÇÃO: ingestão de alimentos ou água contaminados; contacto com a pele de produtos que contenham a substância.

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

## METANOL

A dose letal mínima para o homem por ingestão é considerada no intervalo de 300 a 1000 mg/kg. A ingestão de 4-10 ml da substância pode provocar no homem adulto a cegueira permanente (IPCS).

Interações

Informações não disponíveis

TOXICIDADE AGUDA

|                                      |             |
|--------------------------------------|-------------|
| ATE (Inalação - vapores) da mistura: | 11,76 mg/l  |
| ATE (Oral) da mistura:               | >2000 mg/kg |
| ATE (Cutânea) da mistura:            | >2000 mg/kg |

## FORMALDEIDO

LD50 (Cutânea): 270 mg/kg Rabbit

LD50 (Oral): 100 mg/kg Rat

LC50 (Inalação vapores): 0,588 mg/l/4h Rat

CORROSÃO / IRRITAÇÃO CUTÂNEA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

LESÕES OCULARES GRAVES / IRRITAÇÃO OCULAR

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SENSIBILIZAÇÃO RESPIRATÓRIA OU CUTÂNEA

Sensibilizante para a pele

Sensibilização respiratória

Informações não disponíveis

Sensibilização cutânea

Informações não disponíveis

MUTAGENICIDADE EM CÉLULAS GERMINATIVAS

Suspeito de provocar anomalias genéticas

CARCINOGENICIDADE

Pode provocar cancro

## 10% Neutral buffered formalin. Ready to use

### SECÇÃO 11. Informação toxicológica ... / >>

#### TOXICIDADE REPRODUTIVA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

#### Efeitos adversos para a função sexual e a fertilidade

Informações não disponíveis

#### Efeitos adversos para o desenvolvimento dos descendentes

Informações não disponíveis

#### Efeitos sobre a lactação ou através dela

Informações não disponíveis

#### TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO ÚNICA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

#### Órgãos alvo

Informações não disponíveis

#### Via de exposição

Informações não disponíveis

#### TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO REPETIDA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

#### Órgãos alvo

Informações não disponíveis

#### Via de exposição

Informações não disponíveis

#### PERIGO DE ASPIRAÇÃO

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

### 11.2. Informações sobre outros perigos

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias listadas nas principais listas europeias de desreguladores endócrinos potenciais ou suspeitos com efeitos para a saúde humana em avaliação.

### SECÇÃO 12. Informação ecológica

Utilizar segundo as boas práticas de trabalho, evitando de dispersar o produto no ambiente. Avisar as autoridades competentes se o produto tiver atingido cursos de água ou se tiver contaminado o solo ou a vegetação.

#### 12.1. Toxicidade

Informações não disponíveis

#### 12.2. Persistência e degradabilidade

##### METANOL

Solubilidade em água 1000 - 10000 mg/l  
 Rapidamente degradável

##### FORMALDEIDO

Solubilidade em água 55000 mg/l  
 Rapidamente degradável



**10% Neutral buffered formalin. Ready to use****SECÇÃO 12. Informação ecológica** ... / >>**12.3. Potencial de bioacumulação**

METANOL  
Coeficiente de divisão: n-otanol/água -0,77  
BCF 0,2

FORMALDEIDO  
Coeficiente de divisão: n-otanol/água 0,35  
BCF < 1

**12.4. Mobilidade no solo**

FORMALDEIDO  
Coeficiente de divisão: solo/água 1,202

**12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB**

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem  $\geq$  a 0,1%.

**12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias listadas nas principais listas europeias de desreguladores endócrinos potenciais ou suspeitos com efeitos ambientais em avaliação.

**12.7. Outros efeitos adversos**

Informações não disponíveis

**SECÇÃO 13. Considerações relativas à eliminação****13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

Reutilizar, se possível. Os resíduos do produto são considerados resíduos especiais não perigosos. O perigo dos resíduos que contêm em parte este produto tem de ser avaliado com base nas disposições legais em vigor.

A eliminação tem de ser confiada a uma sociedade autorizada à gestão dos resíduos, segundo as normas nacionais e eventualmente locais.

**EMBALAGENS CONTAMINADAS**

As embalagens contaminadas devem ser enviadas para serem recuperadas ou eliminadas segundo as normas nacionais da gestão de resíduos.

**SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte**

O produto não é de considerar-se perigosa nos termos das disposições vigentes em matéria de transporte de mercadorias perigosas sobre estrada (A.D.R.), sobre ferrovia (RID), por mar (IMDG Code) e por avião (IATA).

**14.1. Número ONU ou número de ID**

Não aplicável

**14.2. Designação oficial de transporte da ONU**

Não aplicável

**14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte**

Não aplicável

**14.4. Grupo de embalagem**

Não aplicável

## 10% Neutral buffered formalin. Ready to use

### SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte ... / >>

#### 14.5. Perigos para o ambiente

Não aplicável

#### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não aplicável

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

Informação não pertinente

### SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação

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

Categoria Seveso - Diretiva 2012/18/UE: Nenhuma

Restrições relativas ao produto ou às substâncias contidas segundo o Anexo XVII do Regulamento (CE) 1907/2006

Produto

Ponto 3 - 40

Substâncias contidas

Ponto 28-72-75 FORMALDEIDO

Regulamento (UE) 2019/1148 - sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

Não aplicável

Substâncias em Candidate List (Art. 59 REACH)

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias SVHC em percentagem  $\geq$  a 0,1%.

Substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV REACH)

Nenhuma

Substâncias sujeitas a obrigação de notificação de exportação Regulamento (UE) 649/2012:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Roterdão:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Estocolmo:

Nenhuma

Controles Sanitários

Os trabalhadores expostos a este agente químico perigoso para a saúde devem submeter-se a vigilância sanitária efectuada segundo as disposições previstas pela directiva 2004/37/CE.

#### 15.2. Avaliação da segurança química

Não foi elaborada uma avaliação de segurança química da mistura/das substâncias indicadas na secção 3.

### SECÇÃO 16. Outras informações

Texto das indicações de perigo (H) citadas nas secções 2-3 da ficha:

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Flam. Liq. 2</b>  | Líquido inflamável, categorias 2  |
| <b>Carc. 1B</b>      | Carcinogenicidade, categorias 1B  |
| <b>Muta. 2</b>       | Mutagenicidade em células germinativas, categorias 2                    |
| <b>Acute Tox. 2</b>  | Toxicidade aguda, categorias 2  |
| <b>Acute Tox. 3</b>  | Toxicidade aguda, categorias 3  |
| <b>STOT SE 1</b>     | Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, categorias 1 |
| <b>Acute Tox. 4</b>  | Toxicidade aguda, categorias 4  |
| <b>Skin Corr. 1B</b> | Corrosão cutânea, categorias 1B   |
| <b>STOT SE 3</b>     | Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, categorias 3 |
| <b>Skin Sens. 1</b>  | Sensibilização cutânea, categorias 1                                    |
| <b>H225</b>          | Líquido e vapor facilmente inflamáveis.                                 |
| <b>H350</b>          | Pode provocar cancro.   |
| <b>H341</b>          | Suspeito de provocar anomalias genéticas.                               |

**10% Neutral buffered formalin. Ready to use****SECÇÃO 16. Outras informações ... / >>**

|             |   |
|-------------|---|
| <b>H330</b> | Mortal por inalação.                                  |
| <b>H301</b> | Tóxico por ingestão.                                  |
| <b>H311</b> | Tóxico em contacto com a pele.                        |
| <b>H370</b> | Afecta os órgãos.                                     |
| <b>H332</b> | Nocivo por inalação.                                  |
| <b>H314</b> | Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. |
| <b>H335</b> | Pode provocar irritação das vias respiratórias.       |
| <b>H317</b> | Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.           |

**LEGENDA:**

- ADR: Acordo europeu para o transporte rodoviário das mercadorias perigosas
- CAS: Número do Chemical Abstract Service
- CE50: Concentração que produz efeito em 50% da povoação sujeita a testes
- CE: Número de identificação em ESIS (arquivo europeu das substâncias existentes)
- CLP: Regulamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Nível derivado sem efeito
- EmS: Emergency Schedule
- ETA: Estimativa de toxicidade aguda
- GHS: Sistema harmonizado global para a classificação e a rotulagem dos produtos químicos
- IATA DGR: Regulamento para o transporte de mercadorias perigosas da Associação internacional do transporte aéreo
- IC50: Concentração de imobilização de 50% da povoação sujeita a testes
- IMDG: Código marítimo internacional para o transporte das mercadorias perigosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: O número de identificação consta do Anexo VI do CLP
- LC50: Concentração mortal 50%
- LD50: Dose mortal 50%
- OEL: Nível de exposição ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulante e tóxico, segundo o REACH
- PEC: Concentração ambiental previsível
- PEL: Nível de exposição previsível
- PNEC: Concentração previsível sem efeitos
- REACH: Regulamento (CE) 1907/2006
- RID: Regulamento para o transporte internacional de combóio de mercadorias perigosas
- TLV: Valor limite de limiar
- TLV CEILING: Concentração que não deve ser ultrapassada em qualquer altura da exposição de trabalho
- TWA: Limite de exposição a médio prazo
- TWA STEL: Limite de exposição a curto prazo
- VOC: Composto orgânico volátil
- vPvB: Muito persistente e muito bioacumulante segundo o REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAFIA GERAL:**

1. Regulamento (CE) 1907/2006 do Parlamento Europeu (REACH)
2. Regulamento (CE) 1272/2008 do Parlamento Europeu (CLP)
3. Regulamento (UE) 2020/878 (Ane. II Regulamento REACH)
4. Regulamento (CE) 790/2009 do Parlamento Europeu (I Atp. CLP)
5. Regulamento (UE) 286/2011 do Parlamento Europeu (II Atp. CLP)
6. Regulamento (UE) 618/2012 do Parlamento Europeu (III Atp. CLP)
7. Regulamento (UE) 487/2013 do Parlamento Europeu (IV Atp. CLP)
8. Regulamento (UE) 944/2013 do Parlamento Europeu (V Atp. CLP)
9. Regulamento (UE) 605/2014 do Parlamento Europeu (VI Atp. CLP)
10. Regulamento (UE) 2015/1221 do Parlamento Europeu (VII Atp. CLP)
11. Regulamento (UE) 2016/918 do Parlamento Europeu (VIII Atp. CLP)
12. Regulamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regulamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regulamento delegado (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regulamento (UE) 2019/1148
18. Regulamento delegado (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regulamento delegado (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regulamento delegado (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regulamento delegado (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology

**10% Neutral buffered formalin. Ready to use****SECÇÃO 16. Outras informações** ... / >>

- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Web IFA GESTIS
- Site Web Agência ECHA
- Base de dados de modelos de SDS de substâncias químicas - Ministério da Saúde e Instituto Superior de Saúde

**Nota para o utilizador:**

as informações contidas nesta ficha baseiam-se nos nossos conhecimentos à data da última versão. O utilizador deve certificar-se sobre a idoneidade das informações em relação ao uso específico do produto.

Não se deve interpretar este documento como garantia de alguma propriedade específica do produto.

Dado que o uso do produto não abrange o nosso controlo directo, é obrigatório para o utilizador observar sob a própria responsabilidade as leis e as disposições em vigor em matéria de higiene e segurança. Não se assumem responsabilidade para usos impróprios.

Fornecer uma formação apropriada ao pessoal encarregado do uso de produtos químicos.

**MÉTODOS DE CÁLCULO DA CLASSIFICAÇÃO**

Perigos químico-físicos: A classificação do produto foi derivada pelos critérios estabelecidos no Regulamento CLP, Anexo I Parte 2. Os métodos de avaliação das propriedades químico-físicas estão indicados na secção 9.

Perigos para a saúde: A classificação do produto é baseada nos métodos de cálculo estabelecidos no Anexo I do CLP Parte 3 salvo indicação em contrário na secção 11.

Perigos para o ambiente: A classificação do produto é baseada nos métodos de cálculo estabelecidos no Anexo I do CLP Parte 4 salvo indicação em contrário na secção 12.

**Modificações em relação à revisão anterior:**

Foram feitas alterações nas seguintes secções:

01 / 02 / 03 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 15 / 16.