

## Formalina 10% neutra tamponada (pronta a usar)

## 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: 05-01V3000P  
Denominação: Formalina 10% neutra tamponada (pronta a usar)

## 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

## Formalina 10% neutra tamponada (pronta a usar)

### 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. 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

## Formalina 10% neutra tamponada (pronta a usar)

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

## Formalina 10% neutra tamponada (pronta a usar)

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

#### 8.1. Parâmetros de controlo

Referências Normas:

BGR	Bългария	НАРЕДБА № 13 ОТ 30 ДЕКЕМВРИ 2003 Г. ЗА ЗАЩИТА НА РАБОТЕЩИТЕ ОТ РИСКОВЕ, СВЪРЗАНИ С ЕКСПОЗИЦИЯ НА ХИМИЧНИ АГЕНТИ ПРИ РАБОТА (изм. ДВ. бр.5 от 17 Януари 2020г.)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 41/2020 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
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
EST	Eesti	Ohtlike kemikaalide ja neid sisaldavate materjalide kasutamise töötavishoiu ja tööohutuse nõuded ning töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid [RT I, 17.10.2019, 1 - jõust. 17.01.2020]
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 μεταλλαξιγόνους 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
HRV	Hrvatska	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
LTU	Lietuva	Jsakymas dėl lietuvis higienos normos hn 23:2011 „cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai“ patvirtinimo
LVA	Latvija	Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumos Nr. 325 "Darba aizsardzības prasības saskarē ar ķīmiskajām vielām darba vietās" (prot. Nr. 32 18. §; prot. Nr. 1 22. §)
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)
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 12. augusta 2020, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
TUR	Türkiye	Kimyasal Maddelerin 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

## Formalina 10% neutra tamponada (pronta a usar)

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

#### FORMALDEIDO

##### Valor limite de limiar

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		Notas / Observações
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	BGR	1		2		
TLV	CZE	0,5	0,4005	1	0,801	
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	
TLV	EST	0,6	0,5	1,2 (C)	1 (C)	
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
GVI/KGVI	HRV	0,37	0,3	0,74	0,6	
VLEP	ITA	0,37	0,3	0,74	0,6	
RD	LTU	0,37	0,3	0,74	0,6	
RV	LVA	0,5				
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
NPEL	SVK	0,37	0,3	0,74	0,6	
WEL	GBR	2,5	2	2,5	2	
OEL	EU	0,37	0,3	0,74	0,6	
TLV-ACGIH			0,1		0,3	

#### METANOL

##### Valor limite de limiar

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		Notas / Observações
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	BGR	260	200			PELE
TLV	CZE	250	187,75	1000	751	PELE
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
TLV	EST	250	200	350	250	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
GVI/KGVI	HRV	260	200			PELE
VLEP	ITA	260	200			PELE
RD	LTU	260	200			PELE
RV	LVA	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
NPEL	SVK	260	200			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 = Fracção Inalável ; RESPIR = Fracção Respirável ; TORAX = Fracção 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 pedir eventualmente conselho aos próprios fornecedores de substâncias

## Formalina 10% neutra tamponada (pronta a usar)

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

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 inodor 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	
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	1,032 kg/l	
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 % - 40,65	g/litro
COV (carbono volátil)	1,57 % - 16,22	g/litro

**Formalina 10% neutra tamponada (pronta a usar)****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.

**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



## Formalina 10% neutra tamponada (pronta a usar)

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

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

#### 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



## Formalina 10% neutra tamponada (pronta a usar)

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

#### 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

#### 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

**Formalina 10% neutra tamponada (pronta a usar)****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

**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

<u>Produto</u>	
<u>Ponto</u>	3 - 40
<u>Substâncias contidas</u>	
<u>Ponto</u>	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)

## Formalina 10% neutra tamponada (pronta a usar)

### SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação ... / >>

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.
<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 população 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 população 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

## Formalina 10% neutra tamponada (pronta a usar)

### SECÇÃO 16. Outras informações ... / >>

- 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
- 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:

09.