

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**
Versão: **2.0 pt**
Substitui a versão de: 20.03.2017
Versão: (1)

data de elaboração: 20.03.2017
Revisão: 03.09.2021

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

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância **ROTI®Histofix 10 %** formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

Número do artigo A146

Número de registo (REACH) não pertinente (mistura)

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes: Produto químico de laboratório
Utilização laboratorial e analítica

Utilizações desaconselhadas: Não utilizar para produtos que são destinados a contacto com alimentos. Não utilizar para fins particulares (domésticos).

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemanha

Telefone: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Sítio da internet: www.carlroth.de

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança: :Department Health, Safety and Environment

e-mail (pessoa competente): **sicherheit@carlroth.de**

Fornecedor (importador): BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
+351 21 4358437
+351 21 4358439
betalab@sapo.pt
-

1.4 Número de telefone de emergência

Nome	Rua	Código postal/cidade	Telefone	Sítio da internet
Centro de Informação Antivenenos	Rua Almirante Barroso, 36	1000-013 Lisboa	808 250 143	

1.5 Importador

BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
Portugal

Telefone: +351 21 4358437

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

Telefax: +351 21 4358439
e-Mail: betalab@sapo.pt
Sítio da internet: -

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

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

Secção	Classe de perigo	Categoria	Classe e categoria de perigo	Advertência de perigo
3.1O	Toxicidade aguda (via oral)	4	Acute Tox. 4	H302
3.1D	Toxicidade aguda (via cutânea)	4	Acute Tox. 4	H312
3.2	Corrosão/irritação cutânea	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Lesões oculares graves/irritação ocular	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4S	Sensibilização cutânea	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutagenicidade para as células germinais	2	Muta. 2	H341
3.6	Carcinogenicidade	1B	Carc. 1B	H350
3.8	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única	2	STOT SE 2	H371
3.8R	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única (irritação das vias respiratórias)	3	STOT SE 3	H335

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

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

Podem esperar-se efeitos imediatos decorrentes de uma exposição breve.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº. 1272/2008 (CRE)

Palavra-sinal

Perigo

Pictogramas

GHS07, GHS08



Advertências de perigo

H302+H312	Nocivo por ingestão ou contacto com a pele
H315	Provoca irritação cutânea
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea
H319	Provoca irritação ocular grave
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias
H341	Suspeito de provocar anomalias genéticas
H350	Pode provocar cancro
H371	Pode afectar os órgãos (olho)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

Advertências de prudência

Recomendações de prudência - prevenção

P260 Não respirar as névoas/vapores/aerossóis
P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial

Recomendações de prudência - resposta

P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar
P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico

Exclusivamente para utilização por profissionais

Ingredientes perigosos para rotulagem: Formaldeído ... %, Metanol

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: **Perigo**

Símbolo(s)



H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas.
H350 Pode provocar cancro.
P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.
P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
contém: Formaldeído ... %, Metanol

2.3 Outros perigos

Este material é combustível mas não se inflama facilmente.

Resultados da avaliação PBT e mPmB

Esta mistura não contém quaisquer substâncias avaliadas como PBT ou mPmB.

SECÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

não pertinente (mistura)

3.2 Misturas

Descrição da mistura

Nome da substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas	Notas
Formaldeído ... %	N° CAS 50-00-0 N° CE 200-001-8 N° de índice 605-001-00-5	5 – 10	Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 Skin Corr. 1B / H314 Eye Dam. 1 / H318 Skin Sens. 1 / H317 Muta. 2 / H341 Carc. 1B / H350 STOT SE 3 / H335		B D GHS-HC IARC: 1 IOELV RoC "Known"

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

Nome da substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas	Notas
	Nº de registo RE-ACH 01-2119488953-20-xxxx				
Metanol	Nº CAS 67-56-1 Nº CE 200-659-6 Nº de índice 603-001-00-X Nº de registo RE-ACH 01-2119433307-44-xxxx	3 - < 10	Flam. Liq. 2 / H225 Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 STOT SE 1 / H370		GHS-HC IOELV

Notas

- B: Algumas substâncias (ácidos, bases, etc.) são colocadas no mercado na forma de soluções aquosas com diversas concentrações. Uma vez que os riscos variam com a concentração, essas substâncias exigem rotulagens e classificações diferentes. Na Parte 3, às entradas com a nota B correspondem designações gerais do tipo: "ácido nítrico a ... %". Nesses casos, o fornecedor deve declarar no rótulo a concentração da solução, expressa em percentagem. A não ser que seja declarada de outra forma, supõe-se que a concentração percentual é calculada na base massa/massa.
- D: Determinadas substâncias que podem polimerizar-se ou decompor-se espontaneamente são, em geral, colocadas no mercado numa forma estabilizada. É nessa forma que estão enumeradas na Parte 3. Contudo, as referidas substâncias são, por vezes, colocadas no mercado numa forma não estabilizada. Nesses casos, o fornecedor deve indicar no rótulo a designação da substância seguida dos termos "não estabilizado(a)".
- GHS-HC: Classificação harmonizada (a classificação da substância correspondente à posição na lista de acordo com 1272/2008/CE, Anexo VI)
- IARC: 1: IARC grupo 1: cancerígenos para os seres humanos (Agência Internacional de Investigação do Cancro)
- IOELV: Substância com um valor limite comunitário de exposição profissional
- RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen
- "Known"
- :

Nome da substância	Identificador	Limites de concentração específicos	Factores-M	ATE	Via de exposição
Formaldeído ... %	Nº CAS 50-00-0 Nº CE 200-001-8 Nº de índice 605-001-00-5	Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 25 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	oral cutânea inalatória: vapor
Metanol	Nº CAS 67-56-1 Nº CE 200-659-6 Nº de índice 603-001-00-X	STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	oral cutânea inalatória: vapor

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros



Notas gerais

Retirar a roupa contaminada.

Após inalação

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

Após contacto com a pele

Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha. Após contacto com a pele lavar imediata e abundantemente com água. Em caso de reacções cutâneas, consultar o médico. Em caso de irritações cutâneas, consultar um dermatologista.

Após contacto com os olhos

Irrigar os olhos com água corrente limpa durante pelo menos 10 minutos mantendo as pálpebras abertas. Em caso de irritação ocular, consultar o oftalmologista.

Após ingestão

Lavar repetidamente a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo). Contacte um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Vómito, Allergische reacties, Irritação, Tosse, Dificuldade respiratória, Cefaleias, Vertigem, Tonturas, Perda de consciência, Câimbras

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

nenhum

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção



Meios adequados de extinção

coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio
água pulverizada, espuma resistente ao álcool, pó seco para extinção de incêndios, pó BC, dióxido de carbono (CO₂)

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Ingredientes da mistura combustível. O produto em si não é combustível. Vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

Produtos de combustão perigosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável. Use equipamento de respiração autónomo.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência



Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Usar o equipamento de protecção individual exigido/protecção auditiva. Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário. Não respirar os vapores/aerossóis.

6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

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

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, farinha fóssil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

Outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões

Colocar em recipientes adequados para eliminação. Ventilar a área afectada.

6.4 Remissão para outras secções

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5. Equipamento de protecção individual: ver secção 8. Materiais incompatíveis: ver secção 10. Condições relativas à eliminação: ver secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Provisão de uma ventilação suficiente. Usar chaminé de extracção (laboratório). Evitar a exposição.

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



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

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Lavar as mãos antes das pausas e ao fim do trabalho. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Sob a acção prolongada da luz, pode ocorrer decomposição.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

Substâncias ou misturas incompatíveis

Ter em conta as indicações sobre o armazenamento compatível de produtos químicos.

Proteger da exposição externa, como seja

temperaturas elevadas, radiação luminosa directa

Ter em conta outros conselhos:

Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem

Temperatura de armazenagem recomendada: 15 – 25 °C

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

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Valores-limite nacionais

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

País	Nome do agente	Nº CAS	Identificador	VLE - MP [ppm]	VLE - MP [mg/m³]	VLE - CD [ppm]	VLE - CD [mg/m³]	VLE - CM [ppm]	VLE - CM [mg/m³]	Notação	Fonte
EU	formaldeído	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/983/UE
EU	metanol	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/CE
PT	metanol	67-56-1	VLE	200	260					H	DL n.º 24/2012

Notação

H Absorbed through the skin
sect Valor-limite de 0,62 mg/m³ ou de 0,5 ppm para os setores dos cuidados de saúde, funerário e de embalsamamento até 11 de julho de 2024
VLE - CD Limite de exposição de curta duração: valor-limite acima do qual não devem ocorrer exposições e referente a um período de 15 minutos (excepto quando houver especificação em contrário)
VLE - CM Limite superior é o valor-limite acima do qual não devem ocorrer exposições
VLE - MP Média ponderada no tempo (limite de exposição de longa duração): medido ou calculado em relação a uma média ponderada no tempo para um período de referência de oito horas (excepto quando houver especificação em contrário)

DNEL de componentes da mistura relevantes

Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Objectivo de protecção, via de exposição	Utilizado em	Tempo de exposição
Formaldeído ... %	50-00-0	DNEL	9 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos
Formaldeído ... %	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos locais
Formaldeído ... %	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	agudos - efeitos locais
Formaldeído ... %	50-00-0	DNEL	240 mg/kg pc/dia	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

DNEL de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Objectivo de protecção, via de exposição	Utilizado em	Tempo de exposição
Formaldeído ... %	50-00-0	DNEL	37 µg/cm ²	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos locais
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	agudos - efeitos sistémicos
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos locais
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	agudos - efeitos locais
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg pc/dia	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg pc/dia	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	agudos - efeitos sistémicos

PNEC de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
Formaldeído ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
Formaldeído ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)
Formaldeído ... %	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)
Formaldeído ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento em água doce	curto-prazo (exposição única)
Formaldeído ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento marinho	curto-prazo (exposição única)
Formaldeído ... %	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	organismos terrestres	solo	curto-prazo (exposição única)
Metanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
Metanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)
Metanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento em água doce	curto-prazo (exposição única)
Metanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento marinho	curto-prazo (exposição única)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

PNEC de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	organismos terrestres	solo	curto-prazo (exposição única)

8.2 Controlo da exposição

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)

Protecção ocular/facial



Usar óculos de segurança com protecção lateral.

Protecção da pele



• protecção das mãos

Usar luvas adequadas. As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374. Para fins específicos, é recomendado verificar a resistência a produtos químicos das luvas de protecção mencionadas acima, bem como o fornecedor das luvas. Os tempos são valores aproximados de medições a 22 ° C e contato permanente. Temperaturas aumentadas devido a substâncias aquecidas, calor corporal, etc. e uma redução da espessura efetiva da camada por estiramento podem levar a uma redução considerável do tempo de penetração. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante. Com uma espessura de camada de aproximadamente 1,5 vezes maior / menor, o respectivo tempo de penetração é duplicado / reduzido pela metade. Os dados aplicam-se apenas à substância pura. Quando transferidos para misturas de substâncias, eles só podem ser considerados como um guia.

• tipo de material

Borracha de butilo

• espessura do material

0,4 mm

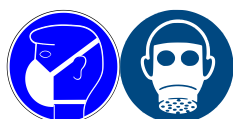
• duração do material das luvas

> 480 minutos (permeação: nível 6)

• outras medidas de protecção

Fazer períodos de recuperação para a regeneração da pele. É recomendável a protecção preventiva da pele (cremes/pomadas de protecção).

Protecção respiratória



Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

É necessária protecção respiratória quando: Formação de aerossol ou névoa. Tipo: ABEK (filtros mistos contra gases e vapores, código de cores: Castanho/Cinzento/Amarelo/Verde).

Controlo da exposição ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	líquido
Cor	incolor
Odor	picante
Ponto de fusão/ponto de congelação	-15 °C
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	97 °C
Inflamabilidade	não combustível
Limite superior e inferior de explosividade	7 vol% - 72 vol% (anidro)
Ponto de inflamação	79 – 85 °C
Temperatura de autoignição	não determinado
Temperatura de decomposição	não relevante
pH (valor)	6,8 – 7,2 (20 °C)
Viscosidade cinemática	não determinado
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	miscível em qualquer proporção
<u>Coeficiente de partição</u>	
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	esta informação não está disponível
Pressão de vapor	não determinado
Densidade	1,042 g/cm ³ a 20 °C
Densidade relativa do vapor	não está disponível informação relativa a esta propriedade
Características das partículas	não relevante (líquido)
<u>Outros parâmetros de segurança</u>	
Propriedades comburentes	nenhum

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

9.2 Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico: classes de perigo de acordo com GHS (perigos físicos): não relevante

Outras características de segurança:

Miscibilidade totalmente miscível em água

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reactividade

Perigo de polimerização.

Se aquecido

Vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

10.2 Estabilidade química

Sob a acção prolongada da luz, pode ocorrer decomposição.
Para estabilizar: Metanol.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reacção exotérmica com: Álcalis, Permanganatos, muito comburentes, Anilina,
Reage violentamente com: Ácidos, Fenol, Ácido nítrico, Peróxido de oxigénio,
=> Propriedades explosivas

10.4 Condições a evitar

Radiação luminosa directa. Manter afastado do calor.

10.5 Materiais incompatíveis

diferentes metais

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Não existem dados de ensaios respeitantes à mistura completa.

Procedimento de classificação

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

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

Toxicidade aguda

Nocivo por ingestão. Nocivo em contacto com a pele.

Estimativa da toxicidade aguda (ATE) dos componentes da mistura

Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	ATE
Formaldeído ... %	50-00-0	oral	100 mg/kg
Formaldeído ... %	50-00-0	cutânea	300 mg/kg
Formaldeído ... %	50-00-0	inalatória: vapor	3 mg/l/4h

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

Estimativa da toxicidade aguda (ATE) dos componentes da mistura

Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	ATE
Metanol	67-56-1	oral	100 mg/kg
Metanol	67-56-1	cutânea	300 mg/kg
Metanol	67-56-1	inalatória: vapor	3 mg/l/4h

Toxicidade aguda de componentes da mistura

Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies
Metanol	67-56-1	inalatória: vapor	LC50	131 mg/l/4h	rato
Metanol	67-56-1	oral	LD50	5.628 mg/kg	rato
Metanol	67-56-1	oral	LDLo	143 mg/kg	ser humano
Metanol	67-56-1	cutânea	LD50	15.800 mg/kg	coelho

Corrosão/irritação cutânea

Provoca irritação cutânea.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Mutagenicidade para as células germinais

Suspeito de provocar anomalias genéticas.

Carcinogenicidade

Pode provocar cancro.

Toxicidade reprodutiva

Não deve ser classificado como tóxico reprodutivo.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Pode afectar os órgãos (olho). Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Categoria de perigo	Órgão-alvo	Via de exposição
2	olho	em caso de exposição

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição repetida).

Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

- Em caso de ingestão

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: A146

Não estão disponíveis dados.

- **Se entrar em contacto com os olhos**

Provoca irritação ocular grave

- **Em caso de inalação**

vertigem, cefaleias, Irritação das vias respiratórias, tosse, Dificuldade respiratória

- **Se entrar em contacto com a pele**

provoca irritação cutânea, Pode desencadear uma reacção alérgica, prurido, vermelhidão localizada

- **Outras informações**

Outros efeitos adversos: Câimbras, Queda de tensão arterial, Lesões do fígado e dos rins, Tonturas, Perda de consciência

11.2 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos ingredientes é referido.

11.3 Informações sobre outros perigos

Não existe informação adicional.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

Toxicidade (aguda) dos componentes da mistura para o meio aquático					
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Tempo de exposição
Formaldeído ... %	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	peixe	96 h
Formaldeído ... %	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	invertebrado aquático	48 h
Formaldeído ... %	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	alga	72 h
Metanol	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	peixe	96 h
Metanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	alga	96 h

Toxicidade (crónica) dos componentes da mistura para o meio aquático					
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Tempo de exposição
Formaldeído ... %	50-00-0	EC50	19 mg/l	microrganismos	3 h

Biodegradação

Não estão disponíveis dados.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

12.2 Processo de degradabilidade

Degradabilidade dos componentes da mistura						
Nome da substância	N° CAS	Processo	Taxa de degradação	Tempo	Método	Fonte
Formaldeído ... %	50-00-0	desaparecimento do COD	99 %	28 d		ECHA
Metanol	67-56-1	biótico/abiótico	99 %	30 d		
Metanol	67-56-1	consumo de oxigénio	69 %	5 d		ECHA

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

Potencial de bioacumulação dos componentes da mistura				
Nome da substância	N° CAS	BCF	Log KOW	CBO5/CQO
Metanol	67-56-1		-0,77	

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não estão disponíveis dados.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos ingredientes é referido.

12.7 Outros efeitos adversos

Não estão disponíveis dados.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos



Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos. Eliminar o conteúdo/recipiente conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Não deitar os resíduos no esgoto.

13.2 Disposições pertinentes em matéria de resíduos

A atribuição de códigos de resíduos/classificação de resíduos específicos do ramo e do processo deve ocorrer de acordo com o regulamento para a classificação de resíduos segundo o CER (Catálogo Europeu de Resíduos). Portaria referente à lista de resíduos (Alemanha).

13.3 Observações

Deve fazer-se a triagem dos resíduos em categorias que possam ser tratadas separadamente pelas instalações, locais ou nacionais, de tratamento de resíduos. Tenha em conta a legislação nacional ou regional pertinente em vigor.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- 14.1 Número ONU ou número de ID** não são submetidas a prescrições de transporte
- 14.2 Designação oficial de transporte da ONU** não atribuído
- 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte** nenhum
- 14.4 Grupo de embalagem** não atribuído
- 14.5 Perigos para o ambiente** não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas
- 14.6 Precauções especiais para o utilizador**
Não existe informação adicional.
- 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**
A carga não será transportada como carga a granel.
- 14.8 Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU**
- Transporte de mercadorias perigosas por estrada, por caminho-de-ferro ou por via navegável (ADR/RID/ADN) - Informações suplementares**
Não submetido ao ADR, RID ou ADN.
- Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - Informações suplementares**
Não submetido ao IMDG.
- Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares**
Não submetido ao OACI-IATA.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Disposições pertinentes da União Europeia (UE)

Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII

Substâncias perigosas com restrições (REACH, Anexo XVII)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	N° CAS	Restrição	N°
ROTI®Histofix 10 %	este produto cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento n° 1272/2008/CE		R3	3
Formaldeído ... %	formaldeído	50-00-0	R72	72
Formaldeído ... %	cancerígeno		R28-30	28
Formaldeído ... %	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent		R75	75
Metanol	metanol	67-56-1	R69	69
Metanol	inflamável / pirofórico		R40	40

Legenda

R28-30 1. Não podem ser colocadas no mercado nem utilizadas:
- como substâncias,

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

Legenda

- como constituintes de outras substâncias, nem
 - em misturas,
- para fornecimento ao público em geral, sempre que a concentração individual na substância ou na mistura for igual ou superior:
- quer ao limite específico de concentração relevante especificado na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,
 - quer à concentração relevante especificada na Directiva 1999/45/CE, quando, no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, não estiver definido qualquer limite de concentração específico.
- Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, que a embalagem das referidas substâncias e misturas contém a menção seguinte, de forma visível, legível e indelével:
- «Reservado aos utilizadores profissionais».
2. Por derrogação, o ponto 1 não é aplicável:
- a) Aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como definidos nas Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE;
 - b) Aos produtos cosméticos, tal como definidos na Directiva 76/768/CEE;
 - c) Aos seguintes combustíveis e produtos derivados do petróleo:
 - combustíveis abrangidos pela Directiva 98/70/CE,
 - produtos derivados dos óleos minerais destinados a serem utilizados como combustíveis em instalações de combustão móveis ou fixas,
 - aos combustíveis vendidos em sistema fechado (como botijas de gás liquefeito);
 - d) Tintas para pintura artística abrangidas pela Directiva 1999/45/CE;
 - e) As substâncias enumeradas no apêndice 11, coluna 1, no tocante às aplicações ou utilizações enumeradas no apêndice 11, coluna 2. Caso seja especificada uma data na coluna 2 do apêndice 11, a derrogação é aplicável até essa data;
 - f) Dispositivos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745.
- R3
1. Não podem ser utilizadas em:
 - objectos decorativos destinados à produção de efeitos de luz ou de cor obtidos por meio de fases diferentes, por exemplo em candeeiros decorativos e cinzeiros,
 - máscaras e partidas,
 - jogos para um ou mais participantes ou quaisquer objectos destinados a ser utilizados como tais, mesmo com aspectos decorativos.
 2. Os objectos que não cumpram o disposto no ponto 1 não podem ser colocados no mercado.
 3. Não podem ser colocadas no mercado se contiverem corantes, a menos que tal seja exigido por motivos fiscais, perfumes, ou ambos, e se:
 - puderem ser utilizadas como combustível em lamparinas decorativas destinadas ao público em geral, e
 - apresentarem um risco por aspiração e estiverem rotuladas com a frase H304.
 4. As lamparinas decorativas destinadas ao público em geral apenas serão colocadas no mercado se cumprirem a Norma Europeia relativa a lamparinas decorativas (EN 14059), adoptada pelo Comité Europeu de Normalização (CEN).
 5. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições da UE relativas à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, o cumprimento dos seguintes requisitos:
 - a) O petróleo de iluminação, rotulado com a frase H304, destinado ao público em geral deve conter a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «Manter as lamparinas que contêm este líquido fora do alcance das crianças»; e, a partir de 1 de dezembro de 2010, «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de petróleo de iluminação — ou a simples sucção do pavio da lamparina — pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
 - b) Os líquidos de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral devem conter, a partir de 1 de dezembro de 2010, a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de líquidos de acendalha para grelhadores pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
 - c) O petróleo de iluminação e o líquido de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral são embalados, a partir de 1 de dezembro de 2010, em recipientes pretos opacos de capacidade não superior a 1 litro.
- R40
1. Não podem ser utilizadas, como substâncias ou misturas, nas embalagens aerossóis que se destinem a fornecimento ao público em geral para fins de divertimento e decoração, tais como:
 - palhetas metálicas cintilantes, destinadas essencialmente a fins decorativos,
 - neve e geada decorativas,
 - simuladores de ruídos intestinais,
 - serpentinas de aerossol,
 - excrementos artificiais,
 - buzinas para festas,
 - flocos e espumas decorativos,
 - teias de aranha artificiais,
 - bombas de mau cheiro.
 2. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias em matéria de classificação, embalagem e rotulagem das substâncias, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, que as embalagens aerossóis acima referidas contêm, de forma visível, legível e indelével, a menção seguinte:
«Exclusivamente para utilização por profissionais».
 3. Por derrogação, o disposto nos pontos 1 e 2 não é aplicável às embalagens aerossóis a que se refere o n.º 1A do artigo 8.º da Directiva 75/324/CEE do Conselho (2).
 4. As embalagens aerossóis referidas nos pontos 1 e 2 não podem ser colocadas no mercado se não preencherem os requisitos indicados.
- R69
- Não pode ser colocado no mercado destinado ao público em geral após 9 de maio de 2019 em líquidos de lavagem de para-brisas ou líquidos antigelo para para-brisas, numa concentração igual ou superior a 0,6 % em peso.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

Legenda

- R72
1. Não podem ser colocadas no mercado após 1 de novembro de 2020 em qualquer dos seguintes artigos:
 - a) Vestuário ou respetivos acessórios;
 - b) Têxteis exceto vestuário que, em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, entrem em contacto com a pele humana de um modo semelhante ao vestuário;
 - c) Calçado;se o vestuário, respetivos acessórios, têxteis exceto vestuário ou calçado forem para utilização pelos consumidores e a substância estiver presente numa concentração, medida em material homogéneo, igual ou superior à estabelecida para essa substância no apêndice 12.
 2. Por derrogação, no que diz respeito à colocação no mercado de formaldeído [número CAS 50-00-0] em blusões, casacos ou estofos, a concentração relevante para efeitos do ponto 1 é de 300 mg/kg durante o período entre 1 de novembro de 2020 e 1 de novembro de 2023. A concentração estabelecida no apêndice 12 é aplicável a partir dessa data.
 3. O ponto 1 não é aplicável a:
 - a) Vestuário, respetivos acessórios ou calçado, ou partes de vestuário, respetivos acessórios ou calçado, fabricados exclusivamente com couro natural, peles ou peles com pelo;
 - b) Fechos não têxteis e acessórios decorativos não têxteis;
 - c) Vestuário, respetivos acessórios, têxteis exceto vestuário ou calçado em segunda mão;
 - d) Alcatifas e revestimentos de matérias têxteis para pavimentos para utilização em interiores, tapetes e passadeiras.
 4. O disposto no ponto 1 não é aplicável a vestuário, respetivos acessórios, têxteis exceto vestuário ou calçado abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) ou do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho (**).
 5. O ponto 1, alínea b), não é aplicável a têxteis descartáveis. Por «Têxteis descartáveis» entendem-se, têxteis concebidos para utilizar uma só vez ou durante um período de tempo limitado e que não se destinam a uma utilização posterior para fins idênticos ou semelhantes.
 6. O disposto nos pontos 1 e 2 é aplicável sem prejuízo da aplicação de eventuais restrições mais rigorosas estabelecidas no presente anexo ou noutra legislação aplicável da União.
 7. A Comissão deve reexaminar a isenção referida no ponto 3, alínea d) e, se adequado, alterar este ponto em conformidade.
- (*) Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51).
- (**) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

Legenda

- R75
1. Não podem ser colocadas no mercado em misturas destinadas à utilização para efeitos de tatuagem, e as misturas que contenham essas substâncias não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem, após 4 de janeiro de 2022, se a substância ou substâncias em causa estiver(em) presente(s) nas seguintes circunstâncias:
 - a) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como cancerígena da categoria 1A, 1B ou 2, ou como mutagénica em células germinativas da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
 - b) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para a reprodução da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
 - c) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutâneo da categoria 1, 1A ou 1B, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
 - d) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como substância corrosiva para a pele da categoria 1, 1A, 1B ou 1C ou como substância irritante para a pele da categoria 2, ou como substância que provoca lesões oculares graves da categoria 1 ou como substância irritante ocular da categoria 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a:
 - i) 0,1% em peso, se a substância for utilizada exclusivamente como regulador do pH;
 - ii) 0,01%, em peso, em todos os outros casos;
 - e) no caso de uma substância enumerada no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (*1), se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
 - f) no caso de uma substância para a qual seja especificada uma condição de um ou mais dos seguintes tipos na coluna «g» (tipo de produto, zonas do corpo) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso:
 - i) «Produtos enxaguáveis»;
 - ii) «Não usar nos produtos aplicados nas membranas mucosas»;
 - iii) «Não usar nos produtos para os olhos»;
 - g) no caso de uma substância em relação à qual seja especificada uma condição na coluna «h» (Concentração máxima no produto pronto a usar) ou na coluna «i» (Outras) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração ou de qualquer outra forma que não cumpra a condição especificada nessa coluna;
 - h) no caso de uma substância enumerada no apêndice 13 do presente anexo, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior ao limite de concentração especificado para essa substância no referido apêndice.
 2. Para efeitos da presente entrada, entende-se por utilização de uma mistura «para efeitos de tatuagem» a injeção ou introdução da mistura na pele, na membrana mucosa ou no globo ocular de uma pessoa, por qualquer processo ou procedimento (incluindo procedimentos geralmente designados por maquilhagem permanente, tatuagem cosmética, «micro-blading» e micropigmentação), com o objetivo de deixar uma marca ou um desenho no corpo.
 3. Se uma substância não enumerada no apêndice 13 estiver abrangida por mais do que uma das alíneas a) a g) do n.º 1, aplica-se a essa substância o limite de concentração mais estrito fixado nas alíneas em questão. Se uma substância enumerada no apêndice 13 estiver também abrangida por uma ou mais das alíneas a) a g) do n.º 1, o limite de concentração estabelecido no n.º 1, alínea h), é aplicável a essa substância.
 4. Por derrogação, o n.º 1 não é aplicável às seguintes substâncias até 4 de janeiro de 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, n.º CE 215-524-7, n.º CAS 1328-53-6).
 5. Se a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 for alterada após 4 de janeiro de 2021 de forma a classificar ou reclassificar uma substância de tal modo que a mesma passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas a), b), c) ou d), da presente entrada, ou de modo a que passe a abrangida por uma dessas alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa classificação nova ou revista for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos na data de aplicação dessa classificação nova ou revista.
 6. Se o anexo II ou o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 for alterado após 4 de janeiro de 2021 a fim de aditar ou alterar a descrição de uma substância de tal forma que a substância passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas e), f) ou g), da presente entrada, ou de modo a que passe a estar inserida numa dessas alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa alteração for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos a partir da data correspondente a 18 meses após a entrada em vigor do ato através do qual essa alteração foi introduzida.
 7. Os fornecedores que coloquem no mercado uma mistura para utilização para efeitos de tatuagem devem assegurar que, após 4 de janeiro de 2022, a mistura ostenta as seguintes informações:
 - a) A menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente»;
 - b) Um número de referência que atribua um identificador único a cada lote;
 - c) A lista dos ingredientes de acordo com a nomenclatura estabelecida no glossário de denominações comuns de ingredientes, nos termos do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, ou na ausência de ingrediente comum, a denominação IUPAC. Na ausência de uma denominação comum de ingrediente ou de uma denominação IUPAC, o número CAS e o número CE. Os ingredientes devem ser enumerados em ordem decrescente por peso ou por volume dos ingredientes no momento da formulação. Por «ingrediente» entende-se qualquer substância adicionada durante o processo de formulação e presente na mistura para efeitos de tatuagem. As impurezas não são consideradas ingredientes. Se o nome de uma substância utilizada como ingrediente na aceção da presente entrada já tiver de constar do rótulo nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, esse ingrediente não precisa de ser mencionado em conformidade com o presente regulamento;
 - d) A menção adicional «regulador do pH» para as substâncias abrangidas pelo n.º 1, alínea d), subalínea i);
 - e) A menção «Contém níquel. Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver níquel abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
 - f) A menção «Contém cromo (VI). Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver cromo (VI) abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
 - g) Instruções de segurança para a utilização, na medida em que não seja já requerido mencioná-las no rótulo em virtude do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. As informações devem ser claramente visíveis, facilmente legíveis e marcadas de forma indelével. As informações devem ser redigidas na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros em que a mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desses Estados-Membros. Se necessário devido a

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

Legenda

dimensão da embalagem, as informações enumeradas no primeiro parágrafo, exceto para a alínea a), devem ser incluídas nas instruções de utilização. Antes de utilizar uma mistura para efeitos de tatuagem, a pessoa que utiliza a mistura deve prestar à pessoa submetida ao procedimento as informações constantes da embalagem ou incluídas nas instruções de utilização, nos termos do presente número.

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

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

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

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

Nenhum dos ingredientes é referido. (Ou Concentração da substância na mistura: <0.1 % Concentração de massa)

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nº	Substância perigosa/categorias de perigo	Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de requisitos de nível inferior e superior	Notas
	não atribuído		

Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

Teor de COV	10 – 15 % , 1.394 g/l
-------------	--------------------------

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

Teor de COV	10 – 15 %
Teor de COV O teor de água foi descontado	1.394 g/l

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

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)

nenhum dos ingredientes é referido

Directiva Quadro Água (WFD)

Lista de poluentes (WFD)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Listada na/no(s)	Observações
Formaldeído ... %	Substâncias e preparações, ou os seus subprodutos, com propriedades comprovadamente carcinogénicas ou mutagénicas ou		A)	

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

Lista de poluentes (WFD)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Listada na/no(s)	Observações
	com propriedades susceptíveis de afectar a tiróide esteroideogénica, a reprodução ou outras funções endócrinas no meio aquático ou por intermédio deste			
Metanol	Substâncias e preparações, ou os seus subprodutos, com propriedades comprovadamente carcinogénicas ou mutagénicas ou com propriedades susceptíveis de afectar a tiróide esteroideogénica, a reprodução ou outras funções endócrinas no meio aquático ou por intermédio deste		A)	

Legenda

A) Lista indicativa dos principais poluentes

Regulamento sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo aos precursores de drogas

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

nenhum dos ingredientes é referido

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

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)

nenhum dos ingredientes é referido

Outras informações

Directiva 94/33/CE relativa à protecção dos jovens no trabalho. Respeitar as restrições à ocupação de mulheres grávidas e lactantes, de acordo com a directiva regulamentar 92/85/CEE (relativa a medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas).

Inventários nacionais

País	Inventário	Estatuto
AU	AICS	todos os ingredientes estão referidos
CA	DSL	todos os ingredientes estão referidos
CN	IECSC	todos os ingredientes estão referidos
EU	ECSI	todos os ingredientes estão referidos
EU	REACH Reg.	todos os ingredientes estão referidos
JP	CSCL-ENCS	todos os ingredientes estão referidos
JP	ISHA-ENCS	nem todos os ingredientes estão referidos
KR	KECI	todos os ingredientes estão referidos

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

País	Inventário	Estatuto
MX	INSQ	todos os ingredientes estão referidos
NZ	NZIoC	todos os ingredientes estão referidos
PH	PICCS	todos os ingredientes estão referidos
TR	CICR	nem todos os ingredientes estão referidos
TW	TCSI	todos os ingredientes estão referidos
US	TSCA	todos os ingredientes estão referidos

Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventário CE de substâncias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH substâncias registadas
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Avaliação da segurança química

Não foram efectuadas avaliações de segurança química para as substâncias constituintes desta mistura.

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicação de alterações (ficha de dados de segurança revista)

Alinhamento com o regulamento: Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE

Reestruturação: secção 9, secção 14

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
2.1		Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n° 1272/2008 (CRE); alteração na lista (quadro)	sim
2.1		Os principais efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos para a saúde humana e para o ambiente: Podem esperar-se efeitos imediatos decorrentes de uma exposição breve.	sim
2.2		Pictogramas: alteração na lista (quadro)	sim
2.2		Advertências de perigo: alteração na lista (quadro)	sim
2.2		Recomendações de prudência - prevenção: alteração na lista (quadro)	sim

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
2.2		Recomendações de prudência - resposta: alteração na lista (quadro)	sim
2.3	Outros perigos: Não existe informação adicional.	Outros perigos: Este material é combustível mas não se inflama facilmente.	sim
2.3		Resultados da avaliação PBT e mPmB: Esta mistura não contém quaisquer substâncias avaliadas como PBT ou mPmB.	sim

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
2006/15/CE	Directiva da Comissão que estabelece uma segunda lista de valores limite de exposição profissional indicativos para execução da Directiva 98/24/CE do Conselho e que altera as Directivas 91/322/CEE e 2000/39/CE
2019/983/UE	Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho
Acute Tox.	Toxicidade aguda
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via navegável interior)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
ATE	Estimativa de Toxicidade Aguda
BCF	Factor de bioconcentração
Carc.	Carcinogenicidade
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
CBO	Carência Bioquímica de Oxigénio
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CQO	Carência Química de Oxigénio (CQO)
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
DL n.º 24/2012	Decreto-Lei n.º 24/2012: Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho e transpõe a Directiva n.º 2009/161/UE, da Comissão, de 17 de Dezembro de 2009
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
EC50	Effective Concentration 50 % (concentração efectiva 50 %). A EC50 corresponde à concentração de uma substância testada que provoca 50 % de alterações na resposta (por exemplo, no crescimento) durante um intervalo de tempo específico
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
ErC50	≡ CE50: de acordo com este método é a concentração da substância de ensaio que provoca uma redução de 50 % quer no crescimento (CbE50) quer na taxa de crescimento (CrE50) em relação ao controlo
Eye Dam.	Susceptível de provocar lesões oculares graves
Eye Irrit.	Irritante ocular
Flam. Liq.	Líquido inflamável
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IARC	Agência Internacional de Investigação do Cancro
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)
IOELV	Valor limite de exposição profissional indicativo
LC50	Concentração Letal 50 %: a CL50 corresponde à concentração de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico.
LD50	Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico
log KOW	n-Octanol/água
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
Muta.	Mutagenicidade para as células germinais
NLP	Ex-polímero
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens
n° CE	O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia)
n° de índice	O número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n° 1272/2008
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC	Concentração Previsivelmente Sem Efeitos
ppm	Partes por milhão
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
Skin Corr.	Corrosivo cutâneo
Skin Irrit.	Irritante cutâneo
Skin Sens.	Sensibilização cutânea
STOT SE	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 10 % formaldeído, tamponado com fosfato, pH 7, pronto para usar

número do artigo: **A146**

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)
VLE	Valor limite de exposição profissional obrigatório
VLE - CD	Limite de exposição de curta duração
VLE - CM	Limite superior
VLE - MP	Média ponderada

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) nº 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE.

Transporte de mercadorias perigosas por estrada, por caminho-de-ferro ou por via navegável (ADR/RID/ADN). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

Procedimento de classificação

Propriedades físico-químicas. A classificação é baseada em misturas ensaiadas. Perigos para a saúde. Perigos para o ambiente. O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Frases relevantes (código e texto integral, como indicado no capítulo 2 e 3)

Código	Texto
H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H301	Tóxico por ingestão.
H302	Nocivo por ingestão.
H311	Tóxico em contacto com a pele.
H312	Nocivo em contacto com a pele.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H331	Tóxico por inalação.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H341	Suspeito de provocar anomalias genéticas.
H350	Pode provocar cancro.
H370	Afecta os órgãos (olho).
H371	Pode afectar os órgãos (olho).

Declarações de exoneração de responsabilidade

Estas informações baseiam-se no actual estado do nosso conhecimento. Esta FDS foi elaborada e destina-se apenas a este produto.