

## Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

## SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

## 1.1. Identificatore del prodotto

Codice: 05-01V3000P  
Denominazione: Formalina 10% neutra tamponata. Pronta all'uso

## 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Descrizione/Utilizzo: Dispositivo medico-diagnostico in vitro. Fissativo per Istologia.

| Usi Identificati | Industriali | Professionali | Consumo |
|------------------|-------------|---------------|---------|
|------------------|-------------|---------------|---------|

|                               |   |   |   |
|-------------------------------|---|---|---|
| Reagenti diagnostici in vitro | - | ✓ | - |
|-------------------------------|---|---|---|

## Usi Sconsigliati

Questo prodotto non è destinato all'uso da parte di consumatori

## 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: BIO-OPTICA MILANO SPA  
Indirizzo: via San Faustino, 58  
Località e Stato: 20134 Milano (MI)  
Italia  
tel. 0039 02 2127131  
fax 0039 02 2153000

e-mail della persona competente,  
responsabile della scheda dati di sicurezza: sds@bio-optica.it

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

## 1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a  
+39 02.66101029 Centro Antiveleni Niguarda Cà Granda - Milano  
+39 051-333333/ +39 051-6478955 Centro Antiveleni 24/24 ore, Ospedale Maggiore-Bologna  
+39 055-7947819 Centro Antiveleni 24/24 ore, Ospedale Careggi, Viale Pieraccini 17- Firenze  
+39 06-3054343 Centro Antiveleni 24/24 ore, Policlinico A. Gemelli, Largo Agostino Gemelli 8- Roma  
+39 081-7472870/ +39 0815453333 Centro Antiveleni- 24/24 ore, Ospedale Cardarelli, via Cardarelli 9-Napoli  
+39 0832-351105 Centro Antiveleni 24/24 ore, Ospedale Vito Fazzi, Piazza Muratore,1- Lecce  
+39 800410989 Centro Antiveleni 24/24 ore, Ospedale Garibaldi-Catania

## SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

## 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2020/878. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

## Classificazione e indicazioni di pericolo:

|   |      |  |
|---|------|--|
| Cancerogenicità, categoria 1B                     | H350 | Può provocare il cancro.                       |
| Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2 | H341 | Sospettato di provocare alterazioni genetiche. |
| Tossicità acuta, categoria 4                      | H332 | Nocivo se inalato.                             |
| Sensibilizzazione cutanea, categoria 1            | H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea.  |

## Formalina 10% neutra tamponata. Pronta all'uso

## SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli ... / &gt;&gt;

## 2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze: Pericolo

Indicazioni di pericolo:

**H350** Può provocare il cancro.  
**H341** Sospettato di provocare alterazioni genetiche.  
**H332** Nocivo se inalato.  
**H317** Può provocare una reazione allergica cutanea.  
 Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

Consigli di prudenza:

**P201** Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
**P280** Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.  
**P308+P313** IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
**P261** Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

Contiene: FORMALDEIDE

## 2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale  $\geq$  a 0,1%.

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione  $\geq$  0,1%.

## SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

## 3.2. Miscela

Contiene:

| Identificazione    | x = Conc. %  | Classificazione 1272/2008 (CLP)   |
|--------------------|--------------|---|
| <b>FORMALDEIDE</b> |              |   |
| CAS                | 50-00-0      | $2,94 \leq x < 5$   |
| CE                 | 200-001-8    | 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 di classificazione secondo l'allegato VI del Regolamento CLP: B, D |
| INDEX              | 605-001-00-5 | 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: $\geq 5\%$  |
| <b>METANOLO</b>    |              |   |
| CAS                | 67-56-1      | $0 \leq x < 0,5$  |
| CE                 | 200-659-6    | Flam. Liq. 2 H225, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, STOT SE 1 H370  |
| INDEX              | 603-001-00-X | STOT SE 2 H371: $\geq 3\%$<br>STA Orale: 100 mg/kg, STA Cutanea: 300 mg/kg, STA Inalazione vapori: 3 mg/l, STA Inalazione nebbie/polveri: 0,501 mg/l  |

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

**SEZIONE 4. Misure di primo soccorso****4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

OCCHI: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 30/60 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare subito un medico.

PELLE: Togliere di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia. Consultare subito un medico.

INGESTIONE: Far bere acqua nella maggior quantità possibile. Consultare subito un medico. Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico.

INALAZIONE: Chiamare subito un medico. Portare il soggetto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Adottare precauzioni adeguate per il soccorritore.

**4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

**4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Informazioni non disponibili

**SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio****5.1. Mezzi di estinzione**

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

**5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

**5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

**SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale****6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

**6.2. Precauzioni ambientali**

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

**6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

## SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

### 7.3. Usi finali particolari

Informazioni non disponibili

## SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

Riferimenti Normativi:

|     |                 |  |
|-----|-----------------|--|
| BGR | България        | 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 HÄLSÖVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 2020:25   |
| GRC | Ελλάδα          | Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α' 6.3.2020) Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των οδηγιών 2017/2398/ΕΕ, 2019/130/ΕΕ και 2019/983/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ "σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία"» |
| HUN | Magyarország    | Az innovációért és technológiáért felelős miniszter 5/2020. (II. 6.) ITM rendelete a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről  |
| 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)  |

## Formalina 10% neutra tamponata. Pronta all'uso

## SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale ... / &gt;&gt;

|     |                |   |
|-----|----------------|---|
| 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 mutagénym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov |
| TUR | Türkiye        | Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik 12.08.2013 / 28733  |
| GBR | United Kingdom | EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)   |
| EU  | OEL EU         | Direttiva (UE) 2019/1831; Direttiva (UE) 2019/130; Direttiva (UE) 2019/983; Direttiva (UE) 2017/2398; Direttiva (UE) 2017/164; Direttiva 2009/161/UE; Direttiva 2006/15/CE; Direttiva 2004/37/CE; Direttiva 2000/39/CE; Direttiva 98/24/CE; Direttiva 91/322/CEE.                         |
|     | TLV-ACGIH      | ACGIH 2021  |

## FORMALDEIDE

## Valore limite di soglia

| Tipo      | Stato | TWA/8h |        | STEL/15min |         | Note / Osservazioni |
|-----------|-------|--------|--------|------------|---------|---------------------|
|           |       | 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        |         | PELLE               |
| 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       |         | PELLE               |
| TLV       | ROU   | 0,37   | 0,3    | 0,74       | 0,6     |                     |
| NGV/KGV   | SWE   | 0,37   | 0,3    | 0,74       | 0,6     | PELLE               |
| 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     |                     |

### SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale ... / >>

#### METANOLO

##### Valore limite di soglia

| Tipo      | Stato | TWA/8h |        | STEL/15min |         | Note / Osservazioni |
|-----------|-------|--------|--------|------------|---------|---------------------|
|           |       | mg/m3  | ppm    | mg/m3      | ppm     |                     |
| TLV       | BGR   | 260    | 200    |            |         | PELLE               |
| TLV       | CZE   | 250    | 187,75 | 1000       | 751     | PELLE               |
| AGW       | DEU   | 270    | 200    | 1080       | 800     | PELLE               |
| MAK       | DEU   | 130    | 100    | 260        | 200     | PELLE               |
| TLV       | DNK   | 260    | 200    |            |         | PELLE E             |
| VLA       | ESP   | 266    | 200    |            |         | PELLE               |
| TLV       | EST   | 250    | 200    | 350        | 250     | PELLE               |
| VLEP      | FRA   | 260    | 200    | 1300       | 1000    | PELLE 11            |
| HTP       | FIN   | 270    | 200    | 330        | 250     | PELLE               |
| TLV       | GRC   | 260    | 200    | 325        | 250     |                     |
| AK        | HUN   | 260    |        |            |         | PELLE               |
| GVI/KGVI  | HRV   | 260    | 200    |            |         | PELLE               |
| VLEP      | ITA   | 260    | 200    |            |         | PELLE               |
| RD        | LTU   | 260    | 200    |            |         | PELLE               |
| RV        | LVA   | 260    | 200    |            |         | PELLE               |
| TLV       | NOR   | 130    | 100    |            |         | PELLE               |
| TGG       | NLD   | 133    |        |            |         | PELLE               |
| VLE       | PRT   | 260    | 200    |            |         | PELLE               |
| NDS/NDSch | POL   | 100    |        | 300        |         | PELLE               |
| TLV       | ROU   | 260    | 200    |            |         | PELLE               |
| NGV/KGV   | SWE   | 250    | 200    | 350 (C)    | 250 (C) | PELLE               |
| NPEL      | SVK   | 260    | 200    |            |         | PELLE               |
| ESD       | TUR   | 260    | 200    |            |         | PELLE               |
| WEL       | GBR   | 266    | 200    | 333        | 250     | PELLE               |
| OEL       | EU    | 260    | 200    |            |         |                     |
| TLV-ACGIH |       | 262    | 200    | 328        | 250     | PELLE               |

##### Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

#### 8.2. Controlli dell'esposizione

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta viscolare.

Il prodotto deve essere utilizzato in ciclo chiuso, in ambienti fortemente aerati ed in presenza di forti aspirazioni localizzate.

##### PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.

Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile.

I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

##### PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Regolamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

##### PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

##### PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo A la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo. (rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato.

L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

##### CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

### SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| Proprietà                                       | Valore          | Informazioni |
|---|-----------------|--------------|
| Stato Fisico                                    | liquido         |              |
| Colore  | incolore        |              |
| Odore   | pungente        |              |
| Punto di fusione o di congelamento              | Non disponibile |              |
| Punto di ebollizione iniziale                   | 100 °C          |              |
| Inflammabilità                                  | Non disponibile |              |
| Limite inferiore esplosività                    | Non disponibile |              |
| Limite superiore esplosività                    | Non disponibile |              |
| Punto di infiammabilità                         | > 60 °C         |              |
| Temperatura di autoaccensione                   | Non disponibile |              |
| pH  | 7,2             |              |
| Viscosità cinematica                            | Non disponibile |              |
| Solubilità                                      | solubile        |              |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: | Non disponibile |              |
| Tensione di vapore                              | Non disponibile |              |
| Densità e/o Densità relativa                    | 1,032 kg/l      |              |
| Densità di vapore relativa                      | Non disponibile |              |
| Caratteristiche delle particelle                | Non applicabile |              |

#### 9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Informazioni non disponibili

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

|                            |                |         |
|----------------------------|----------------|---------|
| VOC (Direttiva 2010/75/UE) | 3,94 % - 40,65 | g/litro |
| VOC (carbonio volatile)    | 1,57 % - 16,22 | g/litro |

### SEZIONE 10. Stabilità e reattività

#### 10.1. Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

FORMALDEIDE

Si decompone per effetto del calore.

Le soluzioni acquose sono stabilizzate con metanolo, ma tendono a polimerizzare con il tempo.

#### 10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

#### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

FORMALDEIDE

Rischio di esplosione a contatto con: nitrometano, diossido di azoto, perossido di idrogeno, fenoli, acido performico, acido nitrico. Può polimerizzare a contatto con: agenti ossidanti forti, alcali. Può reagire pericolosamente con: acido cloridrico, carbonato di magnesio, idrossido di sodio, acido perclorico, anilina. Forma miscele esplosive con: aria.

#### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alle usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

FORMALDEIDE

Evitare l'esposizione a: luce, fonti di calore, fiamme libere.

#### 10.5. Materiali incompatibili

FORMALDEIDE

Incompatibile con: acidi, alcali, ammoniaca, tannino, forti ossidanti, fenoli, sali di rame, argento, ferro.

### SEZIONE 10. Stabilità e reattività ... / >>

#### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

FORMALDEIDE

Scaldato a decomposizione emette: metanolo,monossido di carbonio.

### SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione.

Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

#### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n. 1272/2008

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

METANOLO

LAVORATORI: inalazione; contatto con la cute.

POPOLAZIONE: ingestione di cibo o di acqua contaminati; contatto con la cute di prodotti contenenti la sostanza.

Effetti immediati, ritardati e ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e lungo termine

METANOLO

La dose minima letale per l'uomo per ingestione è considerata nel range da 300 a 1000 mg/kg. L'ingestione di 4-10 ml della sostanza può provocare nell'uomo adulto la cecità permanente (IPCS).

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

|  |             |
|--|-------------|
| ATE (Inalazione - vapori) della miscela: | 11,76 mg/l  |
| ATE (Orale) della miscela:               | >2000 mg/kg |
| ATE (Cutanea) della miscela:             | >2000 mg/kg |

FORMALDEIDE

LD50 (Cutanea): 270 mg/kg Rabbit

LD50 (Orale): 100 mg/kg Rat

LC50 (Inalazione vapori): 0,588 mg/l/4h Rat

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Sensibilizzante per la pelle

Sensibilizzazione respiratoria

Informazioni non disponibili

Sensibilizzazione cutanea

Informazioni non disponibili

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Sospettato di provocare alterazioni genetiche



### SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

#### CANCEROGENICITÀ

Può provocare il cancro

#### TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

#### Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità

Informazioni non disponibili

#### Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

Informazioni non disponibili

#### Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento

Informazioni non disponibili

#### TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

#### Organi bersaglio

Informazioni non disponibili

#### Via di esposizione

Informazioni non disponibili

#### TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

#### Organi bersaglio

Informazioni non disponibili

#### Via di esposizione

Informazioni non disponibili

#### PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

### SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

#### 12.1. Tossicità

Informazioni non disponibili

#### 12.2. Persistenza e degradabilità

##### METANOLO

Solubilità in acqua

1000 - 10000 mg/l

Rapidamente degradabile

**Formalina 10% neutra tamponata. Pronta all'uso****SEZIONE 12. Informazioni ecologiche** ... / >>

FORMALDEIDE  
Solubilità in acqua 55000 mg/l  
Rapidamente degradabile

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

METANOLO  
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua -0,77  
BCF 0,2

FORMALDEIDE  
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua 0,35  
BCF < 1

**12.4. Mobilità nel suolo**

FORMALDEIDE  
Coefficiente di ripartizione: suolo/acqua 1,202

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale  $\geq$  a 0,1%.

**12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

**12.7. Altri effetti avversi**

Informazioni non disponibili

**SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

**SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto**

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

**14.1. Numero ONU o numero ID**

Non applicabile

**14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto**

Non applicabile

**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto**

Non applicabile

## Formalina 10% neutra tamponata. Pronta all'uso

Revisione n.17  
Data revisione 22/07/2022  
Stampata il 15/01/2023  
Pagina n. 11 / 13  
Sostituisce la revisione:16 (Data revisione 03/05/2022)

### SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto ... / >>

#### 14.4. Gruppo d'imballaggio

Non applicabile

#### 14.5. Pericoli per l'ambiente

Non applicabile

#### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

#### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Informazione non pertinente

### SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: Nessuna

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006

Prodotto

Punto 3 - 40

Sostanze contenute

Punto 28-72-75 FORMALDEIDE

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

Non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale  $\geq$  a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'articolo 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 nel caso in cui la valutazione di cui all'art. 236 dello stesso decreto abbia evidenziato un rischio per la salute.

#### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela / per le sostanze indicate in sezione 3.

### SEZIONE 16. Altre informazioni

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Flam. Liq. 2

Liquido infiammabile, categoria 2

Carc. 1B

Cancerogenicità, categoria 1B

Muta. 2

Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2

Acute Tox. 2

Tossicità acuta, categoria 2

Acute Tox. 3

Tossicità acuta, categoria 3

STOT SE 1

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 1

Acute Tox. 4

Tossicità acuta, categoria 4

## Formalina 10% neutra tamponata. Pronta all'uso

Revisione n.17  
Data revisione 22/07/2022  
Stampata il 15/01/2023  
Pagina n. 12 / 13  
Sostituisce la revisione:16 (Data revisione 03/05/2022)

### SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Skin Corr. 1B</b> | Corrosione cutanea, categoria 1B  |
| <b>STOT SE 3</b>     | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3 |
| <b>Skin Sens. 1</b>  | Sensibilizzazione cutanea, categoria 1                                      |
| <b>H225</b>          | Liquido e vapori facilmente infiammabili.                                   |
| <b>H350</b>          | Può provocare il cancro.  |
| <b>H341</b>          | Sospettato di provocare alterazioni genetiche.                              |
| <b>H330</b>          | Letale se inalato.  |
| <b>H301</b>          | Tossico se ingerito.  |
| <b>H311</b>          | Tossico per contatto con la pelle.  |
| <b>H370</b>          | Provoca danni agli organi.  |
| <b>H332</b>          | Nocivo se inalato.  |
| <b>H314</b>          | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.                      |
| <b>H335</b>          | Può irritare le vie respiratorie.   |
| <b>H317</b>          | Può provocare una reazione allergica cutanea.                               |

#### LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Numero identificativo nell'Allegato VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento (CE) 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- STA: Stima Tossicità Acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

#### BIBLIOGRAFIA GENERALE:

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

**Formalina 10% neutra tamponata. Pronta all'uso****SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>****21. Regolamento delegato (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
- Sito Web IFA GESTIS
- Sito Web Agenzia ECHA
- Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

**Nota per l'utilizzatore:**

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

**METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE**

Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato in sezione 11.

Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12.

**Modifiche rispetto alla revisione precedente**

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

09.