

BIO-OPTICA MILANO SPA		Revisione n.19 Data revisione 07/02/2024 Stampata il 04/09/2024 Pagina n. 1 / 12 Sostituisce la revisione:18 (Data revisione 03/10/2023)		IT
KLESSIDRA 160 Formalina 10% neutra tamponata				
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:	05-01V250PK			
Denominazione	KLESSIDRA 160 Formalina 10% neutra tamponata			
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.		

KLESSIDRA 160 Formalina 10% neutra tamponata

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli ... / >>

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. Miscele

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
FORMALDEIDE		
INDEX 605-001-00-5	$2,94 \leq x < 5$	Carc. 1B H350, Muta. 2 H341, Acute Tox. 2 H330, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317, Nota di classificazione secondo l'allegato VI del Regolamento CLP: B, D
CE 200-001-8		Skin Corr. 1B H314: $\geq 25\%$, Skin Irrit. 2 H315: $\geq 5\%$, Skin Sens. 1 H317: $\geq 0,2\%$, Eye Dam. 1 H318: $\geq 25\%$, Eye Irrit. 2 H319: $\geq 5\%$, STOT SE 3 H335: $\geq 5\%$
CAS 50-00-0		LD50 Orale: 100 mg/kg, LD50 Cutanea: 270 mg/kg, LC50 Inalazione vapori: 0,588 mg/l/4h
METANOLO		
INDEX 603-001-00-X	$0 \leq x < 0,5$	Flam. Liq. 2 H225, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, STOT SE 1 H370
CE 200-659-6		STOT SE 2 H371: $\geq 3\%$
CAS 67-56-1		STA Orale: 100 mg/kg, STA Cutanea: 300 mg/kg, STA Inalazione vapori: 3 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: Togliersi 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

BIO-OPTICA MILANO SPA

KLESSIDRA 160 Formalina 10% neutra tamponata

Revisione n.19
Data revisione 07/02/2024
Stampata il 04/09/2024
Pagina n. 4 / 12
Sostituisce la revisione:18 (Data revisione 03/10/2023)

IT

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)

EPY 11.5.2 - SDS 1004.14

BIO-OPTICA MILANO SPA

KLESSIDRA 160 Formalina 10% neutra tamponata

Revisione n.19

Data revisione 07/02/2024

Stampata il 04/09/2024

Pagina n. 5 / 12

Sostituisce la revisione:18 (Data revisione 03/10/2023)

IT

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

... / >>

SVK

Slovensko

NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 12. augusta 2020, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov

TUR

Türkiye

Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik 12.08.2013 / 28733

GBR

EU

United Kingdom

OEL EU

EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)

Direttiva (UE) 2022/431; 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 2022

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

EPY 11.5.2 - SDS 1004.14

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

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	

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 visoculare.

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.

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro (rif. norma EN 374) 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.

BIO-OPTICA MILANO SPA		Revisione n.19 Data revisione 07/02/2024 Stampata il 04/09/2024 Pagina n. 7 / 12 Sostituisce la revisione:18 (Data revisione 03/10/2023)		IT
KLESSIDRA 160 Formalina 10% neutra tamponata				
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			
Infiammabilità	non disponibile			
Limite inferiore esplosività	non disponibile			
Limite superiore esplosività	non disponibile			
Punto di infiammabilità	> 60 °C			
Temperatura di autoaccensione	non disponibile			
Temperatura di decomposizione	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.				

KLESSIDRA 160 Formalina 10% neutra tamponata

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

10.5. Materiali incompatibili

FORMALDEIDE

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

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

METANOLO

LC50 (Inalazione vapori): > 87,6 mg/l/4h Rat

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

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Sospettato di provocare alterazioni genetiche

CANCEROGENICITÀ

BIO-OPTICA MILANO SPA		Revisione n.19 Data revisione 07/02/2024 Stampata il 04/09/2024 Pagina n. 9 / 12 Sostituisce la revisione:18 (Data revisione 03/10/2023)		IT
KLESSIDRA 160 Formalina 10% neutra tamponata				
SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>				
Può provocare il cancro				
TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE				
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo				
TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA				
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo				
TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA				
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo				
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				
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 ≥ 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.				
		EPY 11.5.2 - SDS 1004.14		

BIO-OPTICA MILANO SPA KLESSIDRA 160 Formalina 10% neutra tamponata		Revisione n.19 Data revisione 07/02/2024 Stampata il 04/09/2024 Pagina n. 10 / 12 Sostituisce la revisione:18 (Data revisione 03/10/2023) IT												
SEZIONE 12. Informazioni ecologiche ... / >>														
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														
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 <table><tr><td colspan="3">Prodotto</td></tr><tr><td>Punto</td><td>3 - 40</td><td></td></tr><tr><td colspan="3">Sostanze contenute</td></tr><tr><td>Punto</td><td>28-72-75</td><td>FORMALDEIDE</td></tr></table> Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi non applicabile			Prodotto			Punto	3 - 40		Sostanze contenute			Punto	28-72-75	FORMALDEIDE
Prodotto														
Punto	3 - 40													
Sostanze contenute														
Punto	28-72-75	FORMALDEIDE												
EPY 11.5.2 - SDS 1004.14														

BIO-OPTICA MILANO SPA KLESSIDRA 160 Formalina 10% neutra tamponata		Revisione n.19 Data revisione 07/02/2024 Stampata il 04/09/2024 Pagina n. 11 / 12 Sostituisce la revisione:18 (Data revisione 03/10/2023) IT																																												
SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione ... / >>																																														
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: <table><tr><td>Flam. Liq. 2</td><td>Liquido infiammabile, categoria 2</td></tr><tr><td>Carc. 1B</td><td>Cancerogenicità, categoria 1B</td></tr><tr><td>Muta. 2</td><td>Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2</td></tr><tr><td>Acute Tox. 2</td><td>Tossicità acuta, categoria 2</td></tr><tr><td>Acute Tox. 3</td><td>Tossicità acuta, categoria 3</td></tr><tr><td>STOT SE 1</td><td>Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 1</td></tr><tr><td>Acute Tox. 4</td><td>Tossicità acuta, categoria 4</td></tr><tr><td>Skin Corr. 1B</td><td>Corrosione cutanea, categoria 1B</td></tr><tr><td>STOT SE 3</td><td>Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3</td></tr><tr><td>Skin Sens. 1</td><td>Sensibilizzazione cutanea, categoria 1</td></tr><tr><td>H225</td><td>Liquido e vapori facilmente infiammabili.</td></tr><tr><td>H350</td><td>Può provocare il cancro.</td></tr><tr><td>H341</td><td>Sospettato di provocare alterazioni genetiche.</td></tr><tr><td>H330</td><td>Letale se inalato.</td></tr><tr><td>H301</td><td>Tossico se ingerito.</td></tr><tr><td>H311</td><td>Tossico per contatto con la pelle.</td></tr><tr><td>H331</td><td>Tossico se inalato.</td></tr><tr><td>H370</td><td>Provoca danni agli organi.</td></tr><tr><td>H332</td><td>Nocivo se inalato.</td></tr><tr><td>H314</td><td>Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.</td></tr><tr><td>H335</td><td>Può irritare le vie respiratorie.</td></tr><tr><td>H317</td><td>Può provocare una reazione allergica cutanea.</td></tr></table> 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			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	Skin Corr. 1B	Corrosione cutanea, categoria 1B	STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3	Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1	H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.	H350	Può provocare il cancro.	H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.	H330	Letale se inalato.	H301	Tossico se ingerito.	H311	Tossico per contatto con la pelle.	H331	Tossico se inalato.	H370	Provoca danni agli organi.	H332	Nocivo se inalato.	H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.	H335	Può irritare le vie respiratorie.	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
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																																													
Skin Corr. 1B	Corrosione cutanea, categoria 1B																																													
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3																																													
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1																																													
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.																																													
H350	Può provocare il cancro.																																													
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.																																													
H330	Letale se inalato.																																													
H301	Tossico se ingerito.																																													
H311	Tossico per contatto con la pelle.																																													
H331	Tossico se inalato.																																													
H370	Provoca danni agli organi.																																													
H332	Nocivo se inalato.																																													
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.																																													
H335	Può irritare le vie respiratorie.																																													
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.																																													

KLESSIDRA 160 Formalina 10% neutra tamponata

Revisione n.19
Data revisione 07/02/2024
Stampata il 04/09/2024
Pagina n. 12 / 12
Sostituisce la revisione:18 (Data revisione 03/10/2023)

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

- 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)
 21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
 22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII 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.

Poiché 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:

01.