

## Formalina 10% neutra tamponada. Lista para el uso.

### Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento (UE) 2020/878

#### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

##### 1.1. Identificador del producto

Código: **05-01P05**  
 Denominación: **Formalina 10% neutra tamponada. Lista para el uso.**

##### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Descripción/Usos: **Dispositivo médico-diagnóstico in vitro. Fijador para la histología**

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
In vitro diagnostic reagent	-	✓	-
Usos Desaconsejados	This product is not intended for consumer use		

##### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: **BIO-OPTICA MILANO SPA**  
 Dirección: **via San Faustino, 58**  
 Localidad y Estado: **20134 Milano (MI) Italia**  
 Tel. **0039 02 2127131**  
 Fax **0039 02 2153000**

dirección electrónica de la persona competente, responsable de la ficha de datos de seguridad

**info@bio-stain.it**

Proveedor: **Bio-Optica Milano S.p.a.**

##### 1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a **National Emergency Telephone Number of Spanish Poison Centre: +34 91 562 04 20**  
**The information will be provided in Spanish (available 24h/365 days): health personnel & general public (poisoning cases)**

#### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

##### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2020/878.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Carcinogenicidad, categoría 1B	H350	Puede provocar cáncer.
Mutagenicidad en células germinales, categoría 2	H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
Toxicidad aguda, categoría 4	H332	Nocivo en caso de inhalación.
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

##### 2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



## Formalina 10% neutra tamponada. Lista para el uso.

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros ... / >>

Palabras de advertencia: Peligro

Indicaciones de peligro:

**H350** Puede provocar cáncer.  
**H341** Se sospecha que provoca defectos genéticos.  
**H332** Nocivo en caso de inhalación.  
**H317** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
 Reservado exclusivamente a usuarios profesional.

Consejos de prudencia:

**P201** Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
**P280** Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.  
**P308+P313** EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
**P261** Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol.

Contiene: FORMALDEHÍDO

#### 2.3. Otros peligros

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje  $\geq$  al 0,1%.

El producto no contiene sustancias con propiedades de alteración del sistema endocrino en concentración  $\geq$  0,1%.

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación (CE) 1272/2008 (CLP)
<b>FORMALDEHÍDO</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 de clasificación según el anexo VI del Reglamento 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: $\geq 5\%$
		LD50 Oral: 100 mg/kg, LD50 Cutánea: 270 mg/kg, LC50 Inhalación vapores: 0,588 mg/l/4h
<b>METANOL</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: $\geq 3\%$
		STA Oral: 100 mg/kg, STA Cutánea: 300 mg/kg, STA Inhalación vapores: 3 mg/l, STA Inhalación nieblas/polvos: 0,501 mg/l

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

**OJOS:** Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 30/60 minutos, abriendo bien los párpados. Consulte inmediatamente a un médico.

**PIEL:** Qúitese la indumentaria contaminada. Dúchese inmediatamente. Consulte inmediatamente a un médico.

**INGESTIÓN:** Beba mayor cantidad de agua posible. Consulte inmediatamente a un médico. No provoque el vómito sin expresa autorización del médico.

**INHALACIÓN:** Llame mediatamente a un médico. Lleve al sujeto al aire libre, lejos del lugar del accidente. Si la respiración cesa, practique respiración artificial. Se deben tomar precauciones adecuadas para el socorrista.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

## Formalina 10% neutra tamponada. Lista para el uso.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios ... / >>

#### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Información no disponible.

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

##### MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

##### MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

##### PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión.

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

##### INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

##### EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

#### 7.3. Usos específicos finales

## Formalina 10% neutra tamponada. Lista para el uso.

Información no disponible.

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

Referencias Normativas:

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

#### FORMALDEHÍDO

##### Valor límite de umbral

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

## Formalina 10% neutra tamponada. Lista para el uso.

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual ... / >>

#### METANOL

##### Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		Notas / Observaciones	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm		
AGW	DEU	270	200	1080	800	PIEL	
MAK	DEU	130	100	260	200	PIEL	
TLV	DNK	260	200			PIEL E	
VLA	ESP	266	200			PIEL	
VLEP	FRA	260	200	1300	1000	PIEL 11	
HTP	FIN	270	200	330	250	PIEL	
TLV	GRC	260	200	325	250		
AK	HUN	260				PIEL	
VLEP	ITA	260	200			PIEL	
TLV	NOR	130	100			PIEL	
TGG	NLD	133				PIEL	
VLE	PRT	260	200			PIEL	
NDS/NDSch	POL	100		300		PIEL	
TLV	ROU	260	200			PIEL	
NGV/KGV	SWE	250	200	350 (C)	250 (C)	PIEL	
ESD	TUR	260	200			PIEL	
WEL	GBR	266	200	333	250	PIEL	
OEL	EU	260	200				
TLV-ACGIH		262	200	328	250	PIEL	

##### Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

#### 8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

El producto deberá utilizarse en ciclo cerrado, en ambientes bien ventilados y en presencia de aspiraciones fuertes localizadas.

##### PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible.

Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

##### PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

##### PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

##### PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo A. Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

##### CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	Líquido	
Color	incolore	

## Formalina 10% neutra tamponada. Lista para el uso.

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas ... / >>

Olor	intenso
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible
Punto inicial de ebullición	100 °C
Inflamabilidad	No disponible
Límites inferior de explosividad	No disponible
Límites superior de explosividad	No disponible
Punto de inflamación	> 60 °C
Temperatura de auto-inflamación	No disponible
pH	7,2
Viscosidad cinemática	No disponible
Solubilidad	soluble
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad y/o densidad relativa	No disponible
Densidad de vapor relativa	No disponible
Características de las partículas	No aplicable

#### 9.2. Otros datos

##### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

Información no disponible.

##### 9.2.2. Otras características de seguridad

VOC (Directiva 2010/75/UE)	3,94 %
VOC (carbono volátil)	1,57 %

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

##### FORMALDEHÍDO

Se descompone por efecto del calor.

Las soluciones acuosas se estabilizan con metanol, pero tienden a polimerizar con el tiempo.

#### 10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

##### FORMALDEHÍDO

Riesgo de explosión por contacto con: nitrometano, dióxido de nitrógeno, peróxido de hidrógeno, fenoles, ácido per fórmico, ácido nítrico. Puede polimerizar en contacto con: agentes oxidantes fuertes, álcalis. Puede reaccionar peligrosamente con: ácido clorhídrico, carbonato de magnesio, hidróxido de sodio, ácido perclórico, anilina. Forma mezclas explosivas con: aire.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

##### FORMALDEHÍDO

Evitar la exposición a: luz, fuentes de calor, llamas libres.

#### 10.5. Materiales incompatibles

##### FORMALDEHÍDO

Incompatible con: ácidos, álcalis, amoníaco, tanino, oxidantes fuertes, fenoles, sales de cobre, plata, hierro.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

##### FORMALDEHÍDO

Calentado hasta su descomposición, libera: metanol, monóxido de carbono.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación. Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

## Formalina 10% neutra tamponada. Lista para el uso.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>

#### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

##### Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

##### Información sobre posibles vías de exposición

METANOL

TRABAJADORES: inhalación; contacto con la piel.

POBLACIÓN: ingestión de alimentos o de agua contaminados; contacto con la piel de productos que contienen la sustancia.

##### Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

METANOL

La dosis mínima letal para el hombre por ingestión está comprendida entre 300 y 1000 mg/kg. La ingestión de 4-10 ml de sustancia puede provocar ceguera permanente (IPCS) en el hombre adulto.

##### Efectos interactivos

Información no disponible.

##### TOXICIDAD AGUDA

ATE (Inhalación - vapores) de la mezcla:	11,76 mg/l
ATE (Oral) de la mezcla:	>2000 mg/kg
ATE (Cutánea) de la mezcla:	>2000 mg/kg

FORMALDEHÍDO

LD50 (Cutánea): 270 mg/kg Rabbit

LD50 (Oral): 100 mg/kg Rat

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

##### CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

##### LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

##### SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Sensibilizante para la piel

##### Sensibilización respiratoria

Información no disponible.

##### Sensibilización cutánea

Información no disponible.

##### MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

Se sospecha que provoca defectos genéticos

##### CARCINOGENICIDAD

Puede provocar cáncer

##### TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

##### Efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad

Información no disponible.

## Formalina 10% neutra tamponada. Lista para el uso.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>

#### Efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes

Información no disponible.

#### Efectos sobre la lactancia o a través de ella

Información no disponible.

#### TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### Determinados órganos

Información no disponible.

#### Vía de exposición

Información no disponible.

#### TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### Determinados órganos

Información no disponible.

#### Vía de exposición

Información no disponible.

#### PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

### 11.2. Información sobre otros peligros

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en la salud humana que estén en proceso de evaluación.

### SECCIÓN 12. Información ecológica

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

#### 12.1. Toxicidad

Información no disponible.

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

METANOL  
Solubilidad en agua 1000 - 10000 mg/l  
Rápidamente degradable

FORMALDEHÍDO  
Solubilidad en agua 55000 mg/l  
Rápidamente degradable

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

METANOL  
Coeficiente de distribución: n-octanol/agua -0,77  
BCF 0,2



## Formalina 10% neutra tamponada. Lista para el uso.

### SECCIÓN 12. Información ecológica ... / >>

FORMALDEHÍDO  
Coeficiente de distribución: n-octanol/agua 0,35  
BCF < 1

#### 12.4. Movilidad en el suelo

FORMALDEHÍDO  
Coeficiente de distribución: suelo/agua 1,202

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje  $\geq$  al 0,1%.

#### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en el medio ambiente que estén en proceso de evaluación.

#### 12.7. Otros efectos adversos

Información no disponible.

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Reutilizar si es posible. Los deshechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

##### EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

#### 14.1. Número ONU o número ID

No aplicable

#### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable

#### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable

#### 14.4. Grupo de embalaje

No aplicable

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

## Formalina 10% neutra tamponada. Lista para el uso.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte ... / >>

#### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Información no pertinente.

### SECCIÓN 15. Información reglamentaria

#### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/UE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006

Producto

Punto 3 - 40

Sustancias contenidas

Punto 28-72-75 FORMALDEHÍDO

Reglamento (UE) 2019/1148 - sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

No aplicable

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje  $\geq$  al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reglamento (UE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Los trabajadores expuestos a este agente químico, peligroso para la salud, deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria llevada a cabo según las disposiciones de la directiva 2004/37/CE.

#### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

### SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

<b>Flam. Liq. 2</b>	Líquidos inflamables, categoría 2
<b>Carc. 1B</b>	Carcinogenicidad, categoría 1B
<b>Muta. 2</b>	Mutagenicidad en células germinales, categoría 2
<b>Acute Tox. 2</b>	Toxicidad aguda, categoría 2
<b>Acute Tox. 3</b>	Toxicidad aguda, categoría 3
<b>STOT SE 1</b>	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 1
<b>Acute Tox. 4</b>	Toxicidad aguda, categoría 4
<b>Skin Corr. 1B</b>	Corrosión cutánea, categoría 1B
<b>STOT SE 3</b>	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 3
<b>Skin Sens. 1</b>	Sensibilización cutánea, categoría 1
<b>H225</b>	Líquido y vapores muy inflamables.
<b>H350</b>	Puede provocar cáncer.
<b>H341</b>	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
<b>H330</b>	Mortal en caso de inhalación.
<b>H301</b>	Tóxico en caso de ingestión.
<b>H311</b>	Tóxico en contacto con la piel.
<b>H370</b>	Provoca daños en los órganos.
<b>H332</b>	Nocivo en caso de inhalación.
<b>H314</b>	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
<b>H335</b>	Puede irritar las vías respiratorias.
<b>H317</b>	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

## Formalina 10% neutra tamponada. Lista para el uso.

### SECCIÓN 16. Otra información ... / >>

#### LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- ATE: Estimación de Toxicidad Aguda
- CAS: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento (CE) 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

#### BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

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

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

#### Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completitud de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

## Formalina 10% neutra tamponada. Lista para el uso.

### SECCIÓN 16. Otra información ... / >>

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.  
Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.  
Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

#### MÉTODOS DE CÁLCULO DE LA CLASIFICACIÓN

Peligros químicos y físicos: La clasificación del producto ha sido derivada de los criterios establecidos por el Reglamento CLP, Anexo I, Parte 2. Los métodos de evaluación de las propiedades químico-físicas se indican en la sección 9.

Peligros para la salud: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 3, a menos que se especifique lo contrario en la sección 11.

Peligros para el medio ambiente: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 4, a menos que se especifique lo contrario en la sección 12.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

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