

## KLESSIDRA 160 Formalină tamponată neutră 10%

## Fișa cu date de securitate

Conform Anexei II la REACH - Regulamentul (UE) 2020/878

## SECȚIUNEA 1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

## 1.1. Element de identificare a produsului

Cod: 05-01V250PK  
Denumire: KLESSIDRA 160 Formalină tamponată neutră 10%

## 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Descriere/Utilizare: In vitro medical-diagnostic disposable. Reagent for microscopy.

Utilizări identificate	Industriale	Profesionale	Consum
In vitro diagnostic reagent	-	✓	-
Utilizări nerecomandate			
This product is not intended for consumer use			

## 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Denumirea societatii: BIO-OPTICA MILANO SPA  
Adresa: via San Faustino, 58  
Localitatea si Statul: 20134 Milano (MI)  
Italia  
tel.: 0039 02 2127131  
fax: 0039 02 2153000

E-mail ul persoanei competente, responsabilul fișei cu datele de siguranta

sds@bio-optica.it

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

## 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informatii urgente adresati-va la +40213183606 Centre du control al otravurilor, National Institute for public Health, Str. Dr. Leonte Anastasievici Nr.1-3, Sector 5 Bucuresti, 050463

## SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor

## 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Produsul a fost clasificat ca periculos în baza dispozițiilor a Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) (și modificările succesive și adecvările). De aceea, produsul cere o fișă de date de siguranță conformă cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2020/878. Alte eventuale informații adiționale cu pri vire la pericolul pentru sănătate și/sau mediu se găsesc la secțiunile 11 și 12 ale fișei de față.

Clasificarea și indicarea pericolului:		
Cancerigenitate, categoria 1B	H350	Poate provoca cancer.
Mutagenitatea celulelor embrionare, categoria 2	H341	Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
Toxicitate acută, categoria 4	H332	Nociv în caz de inhalare.
Sensibilizarea pielii, categoria 1	H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.

## 2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare de pericol conform Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) și modificările următoare și adecvări.

Pictograme de pericol:



Cuvinte de avertizare: Pericol

## KLESSIDRA 160 Formalină tamponată neutră 10%

## SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor ... / &gt;&gt;

## Fraze de pericol:

H350	Poate provoca cancer.
H341	Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
H332	Nociv în caz de inhalare.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii. Utilizare limitată numai în scopuri profesionale.

## Fraze de precauție:

P201	Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P280	Purtați mănușile / îmbrăcămintea de protecție și echipamentele de protecție pentru ochi / față.
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.
P261	Evitați să inspirați praful / fumul / gazul / ceața / vaporii / spray-ul.

Conține: FORMALDEHIDĂ

## 2.3. Alte pericole

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj  $\geq$  de 0,1%.

Produsul nu conține substanțe cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin, într-o concentrație  $\geq$  0,1%.

## SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componenții

## 3.2. Amestecuri

## Conține:

Identificare	x = Conc. %	Clasificare (CE) 1272/2008 (CLP)
<b>FORMALDEHIDĂ</b>		
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, Corodarea pielii 1B H314, Eye Dam. 1 H318, STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317, Notă de clasificare în conformitate cu Anexa VI la Regulamentul CLP: B, D
CE 200-001-8		Corodarea pielii 1B H314: $\geq$ 25%, Iritarea pielii 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 Oral: 100 mg/kg, LD50 Dermal: 270 mg/kg, LC50 Inhalare vaporilor: 0,588 mg/l/4h
<b>METANOL</b>		
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 Oral: 100 mg/kg, STA Dermal: 300 mg/kg, STA Inhalare vaporilor: 3 mg/l

Textul complet al indicațiilor de pericol (H) se găsesc în secția 16 a fișei.

## SECȚIUNEA 4. Măsuri de prim ajutor

## 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

OCHII: Scoteți-vă eventual lentilele de contact. Spălați-vă imediat abundant cu apă timp de cel puțin 30/60 minute deschizând bine pleoapele.

Consultați imediat un medic.

PIELEA: Scoateți hainele contaminate. Faceți-vă imediat un duș. Consultați imediat un medic.

INGESTIA: Administrați-i apă cât mai multă cu puțință. Consultați imediat un medic. Nu provocați vomă dacă nu ați fost autorizat în mod expres de medic.

INHALAREA: Chemați imediat un medic. Conduceți persoana la aer deschis, departe de locul în care s-a produs accidentul. Dacă respirația se oprește, practicați respirația artificială. Adoptați precauțiile adecvate pentru primul ajutor.

## 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu se cunosc informații specifice privind simptomele și efectele provocate de produs.

## KLESSIDRA 160 Formalină tamponată neutră 10%

## SECȚIUNEA 4. Măsurile de prim ajutor ... / &gt;&gt;

## 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Informații nedisponibile

## SECȚIUNEA 5. Măsurile de combatere a incendiilor

## 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

## MIJLOACELE ADECVATE DE STINGERE

Mijloacele adecvate de stingere sunt cele tradiționale: anhidridă carbonică, spumă, pulbere și apă nebulizată.

## MIJLOACELE DE STINGERE NEPOTRIVITE

Nici unul în mod deosebit.

## 5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

## PERICOLE DATORATE EXPLOZIEI ÎN CAZ DE ACCIDENT

A se evita respirarea produsului de combustie.

## 5.3. Recomandări destinate pompierilor

## INFORMAȚII GENERALE

Răciți cu jeturi de apă recipientele pentru a evita descompunerea produsului și degajarea de substanțe potențial periculoase pentru sănătate. Îmbrăcați întotdeauna echipamentul de protecție antiincendiu. Strângeți apa de stingere deoarece nu trebuie să se descarce în canalizare. Eliminați apa contaminată folosită pentru stingere și reziduurile incendiului în conformitate cu normele în vigoare.

## ECHIPAMENTUL

Echipament normal pentru lupta împotriva incendiilor, cum ar fi autorespirator cu aer comprimat cu circuit deschis (EN 137), costum de protecție ignifug (EN 469), mănuși ignifuge (EN 659) și cizme pentru Pompieri (HO A29 sau A30).

## SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

## 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Blocați pierderile dacă nu este pericol.

A se folosi echipament de protecție adecvat (incluse dispozitivele de protecție individuală pe care le puteți găsi la secțiunea 8 a fișei de date de siguranță) în scopul de a preveni contaminarea pielii, a ochilor și a îmbrăcăminții personale. Aceste indicații sunt valabile atât pentru lucrători cât și pentru intervențiile de urgență.

## 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați ca produsul să pătrundă în canalizare, în apele de suprafață, în pânzele freatice.

## 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Aspirați produsul care a ieșit într-un recipient potrivit. Evaluați compatibilitatea recipientului pe care îl utilizați, cu produsul, controlând la secțiunea 10. Absorbiți produsul care a rămas cu material absorbant inert.

Aerisiți bine zona implicată în pierdere. Distrugerea materialului contaminat trebuie să fie efectuată în conformitate cu prescrierile de la secțiunea 13.

## 6.4. Trimitere la alte secțiuni

Alte informații cu privire la protecția individuală și distrugerea produsului, le găsiți în secțiunile 8 și 13.

## SECȚIUNEA 7. Manipularea și depozitarea

## 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Produsul se manipulează după ce au fost consultate toate paragrafele acestei fișe de siguranță. Evitați dispersia produsului în ambient. Este interzis în timpul utilizării consumarea mâncării, băuturii cât și fumatul. Dezabracăți-vă de hainele contaminate și de echipamentul de protecție înainte de a intra în zonele în care se mănâncă.

## 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

A se păstra în recipientul original. A se păstra recipientele închise și într-un loc ventilat bine, și protejat de lumina directă a soarelui. Păstrați recipientele departe de eventuale materiale incompatibile pe care le găsiți la secțiunea 10.

## 7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Informații nedisponibile

## KLESSIDRA 160 Formalină tamponată neutră 10%

### SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală

#### 8.1. Parametri de control

Referințe normative:

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 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
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 lietuovos higienos normos hn 23:2011 „cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai“ patvirtinimo
LVA	Latvija	Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumos Nr. 325 "Darba aizsardzības prasības saskarē ar ķīmiskajām vielām darba vietās" (prot. Nr. 32 18. §; prot. Nr. 1 22. §)
NOR	Norge	Forskrift om endring i forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier), 21. august 2018 nr. 1255
NLD	Nederland	Arbeidsomstandighedenregeling. Lijst van wettelijke grenswaarden op grond van de artikelen 4.3, eerste lid, en 4.16, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit
PRT	Portugal	Decreto-Lei n.º 1/2021 de 6 de janeiro, valores-limite de exposição profissional indicativos para os agentes químicos. Decreto-Lei n.º 35/2020 de 13 de julho, proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição durante o trabalho a agentes cancerígenos ou mutagénicos
POL	Polska	Rozporządzenie ministra rozwoju, pracy i technologii z dnia 18 lutego 2021 r. Zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
ROU	România	Hotărârea nr. 53/2021 pentru modificarea hotărârii guvernului nr. 1.218/2006, precum și pentru modificarea și completarea hotărârii guvernului nr. 1.093/2006
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 12. augusta 2020, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
TUR	Türkiye	Kimyasal Maddelerin Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik 12.08.2013 / 28733
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2022/431; 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 2022

## KLESSIDRA 160 Formalină tamponată neutră 10%

### SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>

#### METANOL

##### Valoare limită de prag

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

#### FORMALDEHIDĂ

##### Valoare limită de prag

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min		Note / Observații
		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		PIELE
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		PIELE
TLV	ROU	0,37	0,3	0,74	0,6	
NGV/KGV	SWE	0,37	0,3	0,74	0,6	PIELE
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	

Legendă:

(C) = CEILING ; INHALAB = Frație Inhalabilă ; RESPIR = Frație Respirabilă ; TORAC = Frație Toracică.

### 8.2. Controale ale expunerii

Considerând că folosirea măsurilor tehnice adecvate ar trebui să aibă întotdeauna prioritatea față de echipamentele de protecție personale, asigurați o bună aerisire a locului de muncă folosind o aspirație locală eficientă.

Pentru alegerea echipamentului de protecție personală, adresați-vă furnizorilor de substanțe chimice pentru eventuale recomandări.

## KLESSIDRA 160 Formalină tamponată neutră 10%

### SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>

Dispozitivele de protecție individuală trebuie să aibă marcată CE care atestă conformitatea cu normele în vigoare.

Dispuneți un duș de urgență cu cadă vizibilă.

Produsul trebuie să fie utilizat cu ciclul închis, în medii aerisite foarte bine și dotate cu aspiratoare puternice localizate.

#### PROTECȚIA MĂINILOR

A se proteja mâinile cu mănuși de lucru de categoria III.

La alegerea materialului mănușilor de lucru (a se vedea standardul EN 374) trebuie luate în considerare următoarele aspecte:

compatibilitate, degradare, timp de rupere și de permeabilitate.

În cazul în care se vor folosi preparate, rezistența mănușilor de muncă trebuie să fie verificată înainte de a fi folosite deoarece pot exista factori neprevizibili. Mănușile au un termen de uzură care depinde de durata de expunere.

#### PROTECȚIA PIELII

Îmbrăcați echipamentul de lucru cu mânecii lungi și încălțăminte de protecție de folosință profesională de categoria II (conform Regulation 2016/425 și normei EN ISO 20344). Spălați-vă cu apă și săpun după ce v-ați scos echipamentul de protecție.

#### PROTECȚIA OCHILOR

Se recomandă utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (a se vedea standardul EN 166).

#### PROTECȚIA CĂILOR RESPIRATORII

În caz de depășire a valorii de prag (e.x. TLV-TWA) a substanței sau al unei sau mai multor substanțe din produs, se recomandă să se folosească o mască cu filtru de tip A a cărei clasă (1, 2 o 3) va trebui să fie aleasă în funcție de limita concentrației pe care o utilizați. (a se vedea standardul EN 14387). În cazul în care sunt prezenți vapori sau gaze de natură diferită și/sau vapori cu particule (aerosol, fum, ceață, etc.) este necesar să se folosească filtre de tip combinat.

Utilizarea mijloacelor de protecție a căilor respiratorii este necesară în cazul în care măsurile tehnice adoptate nu sunt suficiente pentru a limita expunerea lucrătorului la valorile de prag luate în considerație. Protecția oferită de către mască este oricum limitată.

În cazul în care substanța luată în considerație este inodoră sau la pragul olfactiv este mai mare decât TLV-TWA aferent și în caz de urgență, a se utiliza autorespiratoarele cu aer comprimat cu circuit deschis (ref. norma EN 137) sau un respirator cu priză de aer externă (ref. norma EN 138). Pentru o alegere corectă a dispozitivului de protecție a căilor respiratorii, a se consulta norma EN 529.

#### CONTROALE DE EXPUNERE AMBIENTALĂ

Emissiile de la procesele productive, cuprinse cele de la paratura de ventilație, ar trebui să fie controlate pentru a respecta normativă de tutelare a ambiantului.

### SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice

#### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Proprietățile	Valoare	Informații
Starea Fizică	lichid	
Culoare	incolor	
Miros	intepator	
Punctul de topire / punctul de înghețare	nu este disponibilă	
Punctul inițial de fierbere	100 °C	
Inflamabilitatea	nu este disponibilă	
Limita inferioară de explozie	nu este disponibilă	
Limita superioară de explozie	nu este disponibilă	
Punctul de aprindere	> 60 °C	
Temperatura de autoaprindere	nu este disponibilă	
Temperatura de descompunere	nu este disponibilă	
pH	7,2	
Viscozitatea cinematică	nu este disponibilă	
Solubilitatea	solubil	
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	nu este disponibilă	
Presiunea de vapori	nu este disponibilă	
Densitate și/sau densitate relativă	1,032 kg/l	
Densitatea relativă a vaporilor	nu este disponibilă	
Caracteristicile particulei	nu se aplică	

#### 9.2. Alte informații

##### 9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Informații nedisponibile

##### 9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

VOC (Directiva 2010/75/UE)	3,94 % - 40,65	g/litru
VOC (carboniu volatil)	1,57 % - 16,22	g/litru

## KLESSIDRA 160 Formalină tamponată neutră 10%

## SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate

## 10.1. Reactivitate

Nu sunt prezente pericole deosebite de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.

## FORMALDEHIDĂ

Se descompune sub efectul căldurii.

Soluțiile apoase sunt stabilizate cu metanol, dar au tendința de a se polimeriza în timp.

## 10.2. Stabilitate chimică

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și de stocare.

## 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

În condiții normale de utilizare și stocare, nu sunt previzibile reacții periculoase.

## FORMALDEHIDĂ

Pericol de explozie în caz de contact cu: nitrometan, bioxid de azot, perhidrol, fenoli, acid performic, acid azotic. Poate polimeriza în caz de contact cu: agenți oxidanți puternici, substanțe alcaline. Poate intra în reacție periculoasă cu: acid clorhidric, carbonat de magneziu, hidroxid de sodiu, acid percloric, anilină. Formează amestecuri explozive cu: aer.

## 10.4. Condiții de evitat

Nici una în mod deosebit. Respectați totuși precauțiile obișnuite referitoare la produsele chimice.

## FORMALDEHIDĂ

A se evita expunerea la: lumină, surse de căldură, foc deschis.

## 10.5. Materiale incompatibile

## FORMALDEHIDĂ

Incompatibil(ă) cu: acizi, substanțe alcaline, amoniac, tanin, oxidanți puternici, fenoli, săruri de cupru, argint, fier.

## 10.6. Produși de descompunere periculoși

## FORMALDEHIDĂ

În caz de încălzire până la descompunere poate degaja: metanol, monoxid de carbon.

## SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice

În lipsă de date referitoare la toxicologia experimentală asupra produsului, eventualele pericole ale produsului pentru sănătate au fost evaluate în baza proprietăților substanțelor pe care le conține, în conformitate cu cerințele normelor de referință pentru clasificare. De aceea trebuie să țineți cont de concentrațiile fiecărei substanțe periculoase care eventual a fost citată la secția 3, pentru a evalua efectele toxicologice ce derivă din expunerea la produs.

## 11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Metabolism, toxicocinetică, mecanism de acțiune și alte informații

Informații nedisponibile

Informații privind căile probabile de expunere

## METANOL

LUCRĂTORI: inhalare; contactul cu pielea.

POPULAȚIE: ingerarea alimentelor sau a apei contaminate; contactul cu pielea al produselor care conțin substanța.

Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

## METANOL

Doza letală minimă prin ingerare pentru oameni este considerată a fi în intervalul 300 - 1000 mg/kg. Ingerarea a 4 - 10 ml de substanță poate provoca orbire permanentă la adulți (IPCS).

Efecte interactive

Informații nedisponibile

TOXICITATEA ACUTĂ

## KLESSIDRA 160 Formalină tamponată neutră 10%

## SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / &gt;&gt;

ATE (Inhalare - vaporilor) a amestecului: 11,76 mg/l  
ATE (Oral) a amestecului: >2000 mg/kg  
ATE (Dermal) a amestecului: >2000 mg/kg

METANOL  
LC50 (Inhalare vaporilor): > 87,6 mg/l/4h Rat

FORMALDEHIDĂ  
LD50 (Dermal): 270 mg/kg Rabbit  
LD50 (Oral): 100 mg/kg Rat  
LC50 (Inhalare vaporilor): 0,588 mg/l/4h Rat

CORODAREA / IRITAREA PIELII

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

LEZAREA GRAVĂ / IRITAREA OCHILOR

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

SENSIBILIZAREA CĂILOR RESPIRATORII SAU A PIELII

Sensibilizant pentru piele

MUTAGENITATEA CELULELOR GERMINATIVE

Susceptibil de a provoca anomalii genetice

CANCERIGENITATEA

Poate provoca cancer

TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE UNICĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE REPETATĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

PERICOL PRIN ASPIRARE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

**11.2. Informații privind alte pericole**

Pe baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe listate în principalele liste europene cu perturbatori endocriini potențiali sau suspecți a avea efecte asupra sănătății umane în curs de evaluare.

## SECȚIUNEA 12. Informații ecologice

Utilizați după bunele practici de muncă evitând împrăștierea produsului în mediul înconjurător. Avizați autoritățile competente dacă produsul a atins cursuri de apă sau dacă a contaminat solul sau vegetația.

**12.1. Toxicitatea**

Informații nedisponibile

**12.2. Persistența și degradabilitatea**



## KLESSIDRA 160 Formalină tamponată neutră 10%

## SECȚIUNEA 12. Informații ecologice ... / &gt;&gt;

METANOL  
Solubilitate în apă 1000 - 10000 mg/l  
Rapid degradabil

FORMALDEHIDĂ  
Solubilitate în apă 55000 mg/l  
Rapid degradabil

## 12.3. Potențialul de bioacumulare

METANOL  
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă -0,77  
BCF 0,2

FORMALDEHIDĂ  
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă 0,35  
BCF < 1

## 12.4. Mobilitatea în sol

FORMALDEHIDĂ  
Coeficient de repartiție: sol/apă 1,202

## 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj  $\geq$  de 0,1%.

## 12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Pe baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe listate în principalele liste europene cu perturbatori endocriini potențiali sau suspecți a avea efecte asupra mediului în curs de evaluare.

## 12.7. Alte efecte adverse

Informații nedisponibile

## SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea

## 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Dacă este posibil, refolosiți. Deșeurile produsului sunt considerate deșeuri speciale periculoase. Periculozitatea deșeurilor care conțin în parte acest produs trebuie să fie evaluată în baza dispozițiilor legislative în vigoare.

Eliminarea trebuie să fie încredințată unei societăți autorizată gestiunii deșeurilor, în respectul normativei naționale și eventual locală.

AMBALAJE CONTAMINATE

Ambalajele contaminate trebuie să fie trimise pentru a fi recuperate sau eliminate în respectul normelor naționale în ceea ce privește gestiunea deșeurilor.

## SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport

Produsul nu trebuie considerat periculos conform dispozițiilor în vigoare în materie de transport de marfuri periculoase: rutier (A.D.R.), feroviar (RID), pe mare (IMDG Code) și aerian (IATA).

## 14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare

nu se aplică

## 14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

nu se aplică

## 14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

nu se aplică

## KLESSIDRA 160 Formalină tamponată neutră 10%

## SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport ... / &gt;&gt;

## 14.4. Grupul de ambalare

nu se aplică

## 14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

nu se aplică

## 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

nu se aplică

## 14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Informații nepertinente

## SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare

## 15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Categorie Seveso - Directiva 2012/18/UE: Niciuna

Restricții cu privire la produsul sau la substanțele cuprinse în Anexa XVII Regulamentul (CE) 1907/2006

Produs  
Punct 3 - 40Lista substanțe cuprinse  
Punct 28-72-75 FORMALDEHIDĂRegulamentul (UE) 2019/1148 - privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi  
nu se aplică

Lista substanțe candidate (Art. 59 REACH)

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe SVHC în procentaj  $\geq$  de 0,1%.

Substanțe supuse eliberării autorizației (Anexa XIV REACH)

Niciuna

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Regulamentul (UE) 649/2012:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Rotterdam:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Stockholm:

Niciuna

Controale sanitare

Lucrătorii expuși la acest agent chimic dăunător sănătății trebuie să se supună controalelor medicale potrivit Directivei 2004/37/EC

## 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată o evaluare a siguranței chimice pentru preparatul/pentru substanțele indicate la secțiunea 3.

## SECȚIUNEA 16. Alte informații

Textul indicațiilor de pericol (H) citate secțiunile 2-3 din fișă:

Flam. Liq. 2	Lichid inflamabil, categoria 2
Carc. 1B	Cancerigenitate, categoria 1B
Muta. 2	Mutagenitatea celulelor embrionare, categoria 2
Acute Tox. 2	Toxicitate acută, categoria 2
Acute Tox. 3	Toxicitate acută, categoria 3
STOT SE 1	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - singură expunere, categoria 1
Acute Tox. 4	Toxicitate acută, categoria 4
Corodarea pielii 1B	Corodarea pielii, categoria 1B

## KLESSIDRA 160 Formalină tamponată neutră 10%

### SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>

<b>STOT SE 3</b>	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - singură expunere, categoria 3
<b>Skin Sens. 1</b>	Sensibilizarea pielii, categoria 1
<b>H225</b>	Lichid și vapori foarte inflamabili.
<b>H350</b>	Poate provoca cancer.
<b>H341</b>	Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
<b>H330</b>	Mortal în caz de inhalare.
<b>H301</b>	Toxic în caz de înghițire.
<b>H311</b>	Toxic în contact cu pielea.
<b>H331</b>	Toxic în caz de inhalare.
<b>H370</b>	Provoacă leziuni ale organelor.
<b>H332</b>	Nociv în caz de inhalare.
<b>H314</b>	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
<b>H335</b>	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
<b>H317</b>	Poate provoca o reacție alergică a pielii.

#### LEGENDĂ:

- ADR: Acord european privind transportul rutier de mărfuri periculoase
- ATE: Estimarea Toxicității Acute
- CAS: Numărul de Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrație care crează efect asupra la 50% din populația supusă testării
- CE: Număr de identificare în ESIS arhiva europeană a substanțelor existente)
- CLP: Regulamentul (CE) 1272/2008
- DNEL: Nivel derivat fără efect
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistem armonizat global pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice
- IATA DGR: Regulamentul privind transportul de mărfuri periculoase al Asociației internaționale a transportului aerian
- IC50: Concentrație de imobilizare de 50% din populația supusă la test
- IMDG: Cod maritim internațional pentru transportul de mărfuri periculoase
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Număr de identificare din Anexa VI de la CLP
- LC50: Concentrație letală 50%
- LD50: Doză letală 50%
- OEL: Limită de expunere ocupațională
- PBT: Persistent, bioacumulator și toxic în conformitate cu REACH
- PEC: Concentrație previzibilă în mediu
- PEL: Limită previzibilă de expunere
- PNEC: Concentrație previzibilă fără efecte
- REACH: Regulamentul (CE) 1907/2006
- RID: Regulament privind transportul feroviar de mărfuri periculoase
- TLV: Valoare limită de prag
- TLV CEILING: Concentrație care nu trebuie să fie depășită nici un moment în timpul expunerii ocupaționale.
- TWA: Limită de expunere mediu ponderat
- TWA STEL: Limită de expunere pe termen scurt
- VOC: Compus organic volatil
- vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulant conform cu REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

#### BIBLIOGRAFIE GENERALA:

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

**KLESSIDRA 160 Formalină tamponată neutră 10%****SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>**

21. Regulamentul delegat (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)  
22. Regulamentul delegat (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
- Site Web IFA GESTIS
- Site Web Agenția ECHA
- Baza de date a modelelor FDS pentru substanțe chimice - Ministerul Sănătății și ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italia

**Nota pentru utilizator:**

Informațiile continute în această fișă se bazează pe cunoștințele disponibile nouă, la data ultimei versiuni. Utilizatorul trebuie să se asigure de idoneitatea și corectitudinea informațiilor relative la utilizarea specifică a produsului.

Nu trebuie interpretat acest document ca o garanție a unei proprietăți specifice a produsului.

Având în vedere că utilizarea produsului nu este sub controlul nostru direct, este obligatia utilizatorului de a observa pe propria responsabilitate legile și dispozițiile în materie de igienă și siguranță. Nu se asuma responsabilități pentru folosire necorespunzătoare.

Oferiți o formare adecvată a personalului destinat să utilizeze produsele chimice.

**METODE DE CALCUL PENTRU CLASIFICARE**

Pericole chimice și fizice: Clasificarea produsului derivă din criteriile stabilite prin Regulamentul CLP, Anexa I, Partea a 2-a. Datele pentru evaluarea proprietăților fizico-chimice sunt raportate în secțiunea 9.

Pericole asupra sănătății: Clasificarea produsului se bazează pe metodele de calcul din Anexa I a CLP, Partea a 3-a, cu excepția situației în care este specificat altfel în Secțiunea 11.

Pericole pentru mediul înconjurător: Clasificarea produsului se bazează pe metodele de calcul din Anexa I a CLP, Partea a 4-a, cu excepția situației în care este specificat altfel în Secțiunea 12.

**Modificări aferente reviziei precedente:**

Au fost aduse modificări următoarelor secțiuni:

01.