



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
formaldeide soluzione 35% Ph.Eur.

Codice Galeno: 1293

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto	formaldeide soluzione 35% Ph.Eur.
Codice del prodotto	1293
Numero Indice	605-001-00-5
Numero CAS	50-00-0
Numero CE	200-001-8
Numero Registrazione	Non Disponibile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	Materia prima per uso chimico/farmaceutico
---------------------------	--

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono	CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO: CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726 CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459 CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333 CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000 CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343 CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819 CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444 CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29 CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00 CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858
-----------------	--

2 Identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**

Acute Tox. 3 (Tossicità acuta - Categoria 3)
Skin Corr. 1B (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 1B)
Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle - Categoria 1)
Muta. 2 (Mutagenicità sulle cellule germinali - Categoria 2)
Carc. 1B (Cancerogenicità - Categoria 1B)
STOT SE 1 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 1)
STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]****Pittogrammi**

Acute Tox. 3 (Tossicità acuta - Categoria 3)
Skin Corr. 1B (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 1B)
Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle - Categoria 1)
Muta. 2 (Mutagenicità sulle cellule germinali - Categoria 2)
Carc. 1B (Cancerogenicità - Categoria 1B)
STOT SE 1 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 1)



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
formaldeide soluzione 35% Ph.Eur.

Codice Galeno: 1293

STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

- H301 - Tossico se ingerito.
- H311 - Tossico per contatto con la pelle.
- H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H331 - Tossico se inalato.
- H335 - Può irritare le vie respiratorie.
- H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche .
- H350 - Può provocare il cancro .

Consigli di Prudenza

- P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
- P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
- P301+P330+P331 - IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
- P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle. / Fare una doccia.
- P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P405 - Conservare sotto chiave.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Contiene:
FORMALDEIDE
METANOLO

2.3 **Altri pericoli** In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1 Sostanze**

Denominazione	formaldeide soluzione 35% Ph.Eur.
Numero CAS	50-00-0
Numero CE	200-001-8
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Contiene:

Identificazione x = Conc. % Classificazione 1272/2008 (CLP)

FORMALDEIDE

CAS 50-00-0 25 = x < 50 Carc. 1B H350, Muta. 2 H341, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Skin Sens. 1 H317,

Nota di classificazione secondo l'allegato VI del Regolamento CLP: B D

CE 200-001-8

INDEX 605-001-00-5

Nr. Reg. 01-2119488953-20-XXXX

METANOLO

CAS 67-56-1 10 = x < 25 Flam. Liq. 2 H225, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, STOT SE 1 H370

CE 200-659-6



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
formaldeide soluzione 35% Ph.Eur.

Codice Galeno: 1293

INDEX 603-001-00-X

Nr. Reg. 01-2119433307-44-XXXX

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

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Chiamare subito un medico. Portare il soggetto all'aria aperta; se la respirazione cessa o è difficoltosa, praticare la respirazione artificiale. Adottare precauzioni adeguate per il soccorritore.

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati e fare la doccia. Chiamare subito il medico.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 30/60 minuti aprendo bene le palpebre. Consultare immediatamente un il medico.

Esposizione per Ingestione

Far bere acqua nella maggior quantità possibile. Chiamare immediatamente il medico. Non indurre il vomito, né somministrare nulla che non sia espressamente autorizzato dal medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute vedere al cap. 11.

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

Non Dispon

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

I mezzi di estinzione sono anidride carbonica, schiuma, polvere chimica. Per le perdite e sversamenti del prodotto che non si sono incendiati, l'acqua nebulizzata può essere utilizzata per disperdere i vapori infiammabili e proteggere le persone impegnate a fermare la perdita

Mezzi di estinzione NON idonei

Non usare getti d'acqua. L'acqua non è efficace per estinguere l'incendio tuttavia può essere utilizzata per raffreddare i contenitori chiusi esposti alla fiamma prevenendo scoppi ed esplosioni.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Si può creare sovrappressione nei contenitori esposti al fuoco con pericolo di esplosione.

Evitare di respirare i prodotti di combustione (ossidi di carbonio, prodotti di pirolisi tossici, ecc.).

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 ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Elmetto protettivo con visiera, indumenti ignifughi (giacca e pantaloni ignifughi con fasce intorno a braccia, gambe e vita), guanti da intervento (antincendio, antitaglio e dielettrici), autorespiratore (autoprotettore).

6 Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

formaldeide soluzione 35% Ph.Eur.

Codice Galeno: 1293

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 e nelle aree confinate.

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

Modalità per il Contenimento

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. Verificare le eventuali incompatibilità per il materiale dei contenitori in sezione 7. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

Modalità per la Pulizia Non Disponibile

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

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

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Tenere lontano da calore, scintille e fiamme libere, non fumare nè usare fiammiferi o accendini. I vapori possono incendiarsi con esplosione, pertanto occorre evitarne l'accumulo tenendo aperte porte e finestre e assicurando una ventilazione incrociata. Senza adeguata ventilazione, i vapori possono accumularsi al suolo ed incendiarsi anche a distanza, se innescati, con pericolo di ritorno di fiamma. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. La forte agitazione e lo scorrimento vigoroso del liquido nelle tubazioni ed apparecchiature possono causare formazione e accumulo di cariche elettrostatiche. Per evitare il pericolo di incendio e scoppio, non usare mai aria compressa nella movimentazione. Aprire i contenitori con cautela, perchè possono essere in pressione. Non mangiare nè bere nè fumare durante l'impiego. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente.

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 l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi ed in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, scintille ed altre sorgenti di accensione. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

8 **Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

8.1 **Parametri di controllo**

Riferimenti normativi:

Italia: Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n.81

Svizzera: Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012.

OELEU: Direttiva 2009/161/UE; Direttiva 2006/15/CE; Direttiva 2004/37/CE; Direttiva 2000/39/CE

TLV-ACGIH: ACGIH 2012

FORMALDEIDE

Valore limite di soglia.

Tipo: TLV-ACGIH

STEL/15 min: 0.37 (C) mg/m³, 0.3(C) ppm

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento per il compartimento terrestre 0,21 mg/kg

Valore di riferimento in acqua dolce 0,47 mg/l

Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente 4,7 mg/l

Valore di riferimento in acqua marina 0,47 mg/L



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
formaldeide soluzione 35% Ph.Eur.

Codice Galeno: 1293

Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce 2,44 mg/Kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina 2,44 mg/Kg
Valore di riferimento per i microorganismi STP 0,19 mg/l
Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Effetti sui consumatori.

Locali cronici:

Via di esposizione orale: VND

inalazione: 0.1 mg/m³

dermica: VND

Sistemici cronici:

orale: 4.1 mg/kg/d

inalazione: 3.2 mg/m³

dermica: 102 mg/kg/d

Effetti sui lavoratori

Locali acuti:

inalazione: 1 mg/m³

Sistemici acuti:

inalazione: VND

Locali cronici:

inalazione: 0.5 mg/m³

dermica: VND

Sistemici cronici:

inalazione: 9 mg/m³

dermica: 240 mg/kg/d

METANOLO

Valore limite di soglia.

Tipo: TLV

Stati: I

TWA/8h: 260 mg/m³; 200 ppm pelle

Tipo: OEL

Stato: EU

TWA/8h: 260 mg/m³; 200 ppm pelle

Tipo: TLV-ACGIH

TWA/8h: 262 mg/m³; 200 ppm

STEL/15 min: 328 mg/m³; 250 ppm

Legenda:

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

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione prevista ; NPI = nessun pericolo identificato.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

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.

Per la scelta delle misure di gestione del rischio e le condizioni operative, consultare anche gli scenari espositivi allegati.

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

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

formaldeide soluzione 35% Ph.Eur.

Codice Galeno: 1293

La Formaldeide può essere trattata (prodotta, stoccata, trasportata, caricata, scaricata, utilizzata come intermedio di reazione, ...) solo in sistemi chiusi. Eventuali sfiati o emissioni devono essere convogliati in opportuni sistemi di abbattimento.

I locali di stoccaggio e di manipolazione devono essere ben areati; provvedere aspirazioni localizzate nei punti di possibile emissione della sostanza, aprire i contenitori e travasare/manipolare il prodotto solo sotto aspirazione e, quando il rischio di essere esposti alla sostanza non può essere sufficientemente limitato o evitato mediante l'uso di misure tecniche di impianto, utilizzare adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) per evitare il contatto diretto con gli occhi e la pelle e per preservare le vie respiratorie.

Protezioni per gli occhi e per il volto

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

Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prevedere un'adeguata protezione delle mucose (bocca, naso, occhi) al fine di evitare assorbimenti accidentali. Quando si manipolano soluzioni di Formaldeide, per minimizzare il rischio che le cornee siano esposte anche a piccoli schizzi o a vapori, utilizzare occhiali di sicurezza avvolgenti o con protezioni laterali (occhiali a gabbia) antispruzzo, occhiali a mascherina oppure uno schermo facciale (visiera), in ogni caso conformi alla Norma EN 166. Evitare le lenti a contatto. Prevedere la presenza di fontanelle lava-occhi negli ambienti di lavoro.

Protezione della pelle e delle mani

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria III (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

Valutare l'opportunità di fornire indumenti antistatici nel caso l'ambiente di lavoro presenti un rischio di esplosività. Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374).

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

Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

Guanti in lattice devono essere utilizzati quando sono previsti solo contatti accidentali e brevi.

Per contatti diretti e prolungati, adottare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche conformi alla Norma EN 374: si raccomandano guanti in materiali quali

Gomma Naturale, Butilica o Nitrilica (NBR), in Neoprene o in PVC, comunque di Classe (Indice) di Protezione 6, cioè con Tempo di Permeazione (alla Formaldeide 40%) > 480 minuti secondo la Norma EN 374. Per esempio, guanti in:

Gomma Naturale, spessore di rivestimento ~ 1,5 mm.

Gomma Butilica, spessore di rivestimento ~ 0,7 mm.

Gomma Nitrilica (NBR), spessore di rivestimento ~ 0,4 mm

Cotone/Gomma Nitrilica (NBR), spessore (doppio) di rivestimento ~ 1,12 mm.

Guanti monouso contaminati devono essere accuratamente sciacquati prima di essere eliminati nei rifiuti comuni.

Guanti fortemente contaminati devono essere smaltiti come rifiuti chimici.

Non fumare o consumare cibi e bevande nelle aree di manipolazione, di stoccaggio e di processo. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti fortemente contaminati. Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver maneggiato il prodotto. Prevedere la presenza di docce di emergenza negli ambienti di lavoro.

Protezione respiratoria

Se la concentrazione di Formaldeide nell'ambiente supera il TLV Ceiling, ma prudenzialmente anche per concentrazioni di poco inferiori, adottare maschere a pieno facciale o semimaschere con filtri per gas e vapori organici (tipo A = colore marrone) conformi alla Norma EN 14387. Per esempio, filtri AX, ABEK o combinati ABEK/P.

Per concentrazioni di Formaldeide nell'aria ancora più elevate che superano quella prevista dal filtro o concentrazioni di ossigeno inferiori al 17%, utilizzare autorespiratori.

Pericoli termici

Non Applicabile

Controlli dell'esposizione ambientale

Convogliare tutti gli sfiati e le emissioni in aria contenenti Formaldeide ad adeguati sistemi di abbattimento, quali Scrubber, Biofiltri, Post-combustori od Elettrofiltri, rispettando le disposizioni vigenti nazionali e comunitarie in materia di emissione nell'ambiente.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
formaldeide soluzione 35% Ph.Eur.

Codice Galeno: 1293

Relativamente ai valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura, rifarsi al D.Lgs. N° 152 del 3 Aprile 2006, Tabella 3 dell'Allegato 5 alla Parte III (1 mg/l di Aldeidi per lo scarico in acque superficiali, 2 mg/l per lo scarico in rete fognaria).

In caso di rilascio accidentale, procedere come descritto in Sezione 6 per contenere il versato ed evitare la dispersione nell'ambiente

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	liquido incolore	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	<4.0	
Punto di fusione/punto di congelamento	-16°C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	>35°C	
Punto di infiammabilità	>60°C	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)	Non Applicabile	
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		Limite inferiore infiammabilità 5,5 % (V/V) L
Tensione di vapore	128 hPa 20°C	
Densità di vapore relativa	Non Disponibile	
Densità e/o densità relativa	1.090 kg/l	
Solubilità	liberamente solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non Disponibile	
Temperatura di autoaccensione	300°C	
Temperatura di decomposizione	Non Disponibile	
Viscosità cinematica	Non Disponibile	
Proprietà esplosive	non esplosivo	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	

9.2 Altre informazioni

VOC (Direttiva 2010/75/CE) : 46,00 % - 501,40 g/litro

VOC (carbonio volatile) : 18,11 % - 197,35 g/litro

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

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

FORMALDEIDE: le soluzioni acquose sono stabilizzate con metanolo, ma tendono a polimerizzare con il tempo. La temperatura di stoccaggio varia in funzione della concentrazione. Le soluzioni > 25% sono anche corrosive. Si decompone per effetto del calore.

10.2 Stabilità chimica

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

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.

FORMALDEIDE: rischio di esplosione per contatto con: nitrometano, diossido di azoto (a 180°C), perossido di idrogeno, fenolo, acido performico, acido nitrico. Può polimerizzare per contatto con: agenti ossidanti forti, alcali. Può reagire pericolosamente con: acido cloridrico, carbonato di magnesio, idrossido di sodio, acido perclorico e anilina. Forma miscele esplosive con aria. FORMALDEIDE:

rischio di esplosione per contatto con: nitrometano, diossido.

10.4 Condizioni da evitare

Evitare il surriscaldamento. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Evitare qualunque fonte di accensione.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

formaldeide soluzione 35% Ph.Eur.

Codice Galeno: 1293

FORMALDEIDE: evitare l'esposizione alla luce, a fonti di calore e fiamme libere FORMALDEIDE: evitare l'esposizione alla luce, a fonti di calore e fiamme.

10.5 **Materiali incompatibili**

FORMALDEIDE: acidi, alcali, ammoniacca, tannino, forti ossidanti, fenoli e sali di rame, argento e ferro.

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potenzialmente dannosi alla salute.

FORMALDEIDE: ossidi di carbonio FORMALDEIDE: ossidi di carbonio

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

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.

Il prodotto dovrebbe considerarsi cancerogeno per l'uomo. Esistono elementi sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione dell'uomo alla sostanza contenuta nel prodotto possa provocare lo sviluppo di tumori.

Il prodotto è da considerare con sospetto per possibili effetti mutagenici. Non sono però disponibili informazioni sufficienti per dimostrare in maniera definitiva alterazioni genetiche ereditarie.

Effetti acuti: il prodotto è tossico, provocando avvelenamento per assorbimento cutaneo e per ingestione; può essere nocivo per inalazione.

Per contatto cutaneo l'avvelenamento può manifestarsi con sintomi che possono comprendere: aumento della temperatura cutanea, gonfiore, prurito, cefalea, disturbi respiratori e talvolta ustioni o causticazioni. Il prodotto può provocare, per inalazione, irritazione delle mucose e delle vie respiratorie superiori, nonché degli occhi e della cute. Anche minime quantità ingerite possono provocare notevoli disturbi alla salute, che possono comprendere i seguenti sintomi: ustioni o lesioni alla bocca e alla gola, nausea, dolore addominale, vomito, diarrea, sudorazione eccessiva, convulsioni, stato di incoscienza.

Il prodotto può produrre danni irreversibili molto gravi, non letali, dopo una singola esposizione per inalazione.

Il prodotto può anche produrre danni irreversibili molto gravi, non letali, dopo una singola esposizione per assorbimento cutaneo.

Effetti acuti: il prodotto è nocivo se ingerito e anche minime quantità ingerite possono provocare notevoli disturbi alla salute (dolore addominale, nausea, vomito, diarrea).

Il prodotto è corrosivo e provoca gravi ustioni e vescicolazioni sulla pelle, che possono comparire anche successivamente all'esposizione. Le ustioni causano forte bruciore e dolore. A contatto con gli occhi provoca gravi lesioni e può causare opacità della cornea, lesione dell'iride, colorazione irreversibile dell'occhio. Gli eventuali vapori sono caustici per l'apparato respiratorio e possono provocare edema polmonare, i cui sintomi diventano manifesti, a volte, solo dopo qualche ora.

I sintomi di esposizione possono comprendere: sensazione di bruciore, tosse, respirazione asmatica, laringite, respiro corto, cefalea, nausea e vomito.

L'ingestione può provocare ustioni alla bocca, alla gola e all'esofago; vomito, diarrea, edema, rigonfiamento della laringe e conseguente soffocamento. Può avvenire anche perforazione del tratto gastrointestinale.

Il contatto del prodotto con la pelle provoca una sensibilizzazione (dermatite da contatto). La dermatite si origina in seguito ad un'inflammatione della cute, che inizia nelle zone cutanee che vengono a contatto ripetuto con l'agente sensibilizzante. Le lesioni cutanee possono comprendere eritemi, edemi, papule, vescicole, pustole, squame, fissurazioni e fenomeni essudativi, che variano a

seconda delle fasi della malattia e delle zone colpite. Nella fase acuta prevalgono eritema, edema ed essudazione. Nelle fasi croniche prevalgono squame, secchezza, fissurazione ed ispessimenti della cute.

Tossicocinetica (assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione)

Nell'uomo come negli animali la Formaldeide è un intermedio metabolico essenziale.

Assorbimento e Distribuzione:

La Formaldeide è assorbita e depositata con l'inalazione nel tratto respiratorio superiore, la zona di primo contatto.

La localizzazione della captazione in ciascuna specie è determinata dall'anatomia nasale, dal rivestimento di muco



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

formaldeide soluzione 35% Ph.Eur.

Codice Galeno: 1293

e dai meccanismi di liberazione delle vie nasali. L'assorbimento nei passaggi nasali con frequenza respiratoria a riposo, si prevede sia del 90% nei ratti, del 67% nelle scimmie e del 76% negli esseri umani. Per il tratto respiratorio totale l'assorbimento negli esseri umani è stato stimato essere superiore al 95%.

Il livello fisiologico di Formaldeide nel sangue dell'uomo e degli animali da esperimento non aumenta dopo l'esposizione per inalazione a causa del rapido metabolismo (rapida ossidazione ad Acido Formico: $t_{1/2} \sim 1$ min) e della reattività nella zona di primo contatto.

Questa potrebbe essere la causa per la mancanza di effetti sistemici dopo esposizione per inalazione negli studi di cronicità.

Dopo l'esposizione orale, la Formaldeide viene rapidamente e quasi completamente assorbita dal tratto intestinale di ratti e topi.

Dopo l'applicazione cutanea, nei ratti e nelle cavie circa il 40% della Formaldeide applicata viene assorbito attraverso la pelle; la pelle delle scimmie è meno permeabile (15%).

Metabolismo:

L'ossidazione enzimatica della Formaldeide catalizzata dalla Formaldeide Deidrogenasi porta alla detossificazione e protegge dalle elevate concentrazioni di Formaldeide endogena ed esogena: tale processo è considerato il principale meccanismo di difesa contro la formazione di legami covalenti da parte della Formaldeide con macromolecole come le proteine o il DNA.

La Formaldeide reagisce spontaneamente e non-enzimaticamente con il Glutatione per formare S-idrossimetilglutatione, che in presenza di NAD⁺, può essere convertito a Formilglutatione in una reazione catalizzata dalla Formaldeide Deidrogenasi (FAD).

La FAD è fortemente presente in tutte le specie, si trova in tutti i tessuti e può essere considerata come un enzima necessario per la protezione contro l'altamente tossica Formaldeide endogena. Si stima che la produzione di Formaldeide endogena per un uomo adulto sia di 2450 mg/h.

In presenza di Acqua, il Formilglutatione può essere scisso dalla S- Formilglutatione Idrolasi in Glutatione e Acido Formico.

Dopo la deplezione del Glutatione anche altre vie di ossidazione, catalizzate da Aldeidi Deidrogenasi e Catalasi, possono diventare importanti: non ci si attende però la deplezione del Glutatione neanche nel caso di elevate esposizioni inalatorie alla Formaldeide.

Altre vie biologiche: la Formaldeide può legarsi reversibilmente alla Cisteina per formare Tiazolidine-4-carbossilato e sempre reversibilmente reagisce con l'urea o con le proteine per formare degli addotti. Reazioni irreversibili con due proteine o con il DNA e una proteina portano rispettivamente a reticolazioni proteina - proteina o DNA - proteina. La Formaldeide può legarsi non enzimaticamente all'Acido Tetraidrofolico, in questa forma attivata è un intermedio essenziale per la sintesi della Purina, della Timidina e di alcuni Aminoacidi che sono incorporati nelle proteine o interagiscono con il DNA.

Escrezione:

L'Acido Formico generato dalla ossidazione della Formaldeide può essere eliminato come Sale Sodico attraverso le urine o può essere ulteriormente ossidato a CO₂ ed espirato. Come Formiato, è anche possibile la captazione in una via metabolica di fissazione dell'atomo di carbonio.

In studi sull'esposizione inalatoria condotti su ratti con Formaldeide marcata con ¹⁴C, il 40% della radioattività applicata è stata eliminata entro le successive 70 ore attraverso l'espirazione, il 17% attraverso le urine e il 5% con le feci. La concentrazione dell'esposizione non ha avuto alcuna influenza sulla ripartizione fra le diverse forme di escrezione.

Studi sull'esposizione per via orale condotti su ratti non digiuni con Formaldeide marcata con ¹⁴C, hanno dimostrato che della radioattività applicata oltre il 60% è stato esalato come CO₂ entro 24 ore dalla somministrazione con sonda gastrica, mentre percentuali minori di escrezione sono state registrate attraverso urina e feci (6 - 7%).

tossicità acuta

LC50 (Inalazione) della miscela: 6,12 mg/l

LD50 (Orale) della miscela: 204,08 mg/kg

LD50 (Cutanea) della miscela: 564,26 mg/kg

FORMALDEIDE

LD50 (Orale) 100 mg/kg Rat

LD50 (Cutanea) 270 mg/kg Rabbit

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

formaldeide soluzione 35% Ph.Eur.

Codice Galeno: 1293

METANOLO

LD50 (Orale) > 1187 mg/kg ratto

LD50 (Cutanea) 1700 mg/kg coniglio

LC50 (Inalazione) 13 mg/l/18h scimmia

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Corrosivo per la pelle

Può essere mortale se assorbito attraverso la pelle.

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Provoca gravi lesioni oculari.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzante per la pelle

Può provocare una reazione allergica cutanea.

mutagenicità delle cellule germinali

Sospettato di provocare alterazioni genetiche

cancerogenicità

Può provocare il cancro

tossicità per la riproduzione

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Provoca danni agli organi

Può irritare le vie respiratorie

Provoca danni agli organi.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

pericolo in caso di aspirazione

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

- Ingestione:

Può essere mortale se ingerito.

Se ingerito provoca forte corrosione della cavità orale e della faringe con rischio di perforazione dell'esofago e dello stomaco.

I sintomi di un'esposizione possono comprendere sensazione di bruciore, tosse, respirazione asmatica, laringite, respiro corto, cefalee, nausea e vomito.

- Inalazione:

L'inalazione può provocare spasmo, infiammazione ed edema della laringe e dei bronchi, polmonite chimica ed edema polmonare.

Il presente prodotto provoca lacerazioni del tessuto delle mucose e delle vie respiratorie alte.

Nocivo se inalato. Può provocare irritazione delle vie respiratorie.

METANOLO

LAVORATORI: inalazione; contatto con la cute.

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

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

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

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
formaldeide soluzione 35% Ph.Eur.

Codice Galeno: 1293

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli**Altre informazioni** Non Disponibile**12 Informazioni ecologiche****12.1 Tossicità**

FORMALDEIDE

LC50 - Pesci 6,7 mg/l/96h Basato su materiali simili

EC50 - Crostacei 5,8 mg/l/48h Daphnia pulex, OECD TG 202

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche 4,89 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, OECD TG 201

NOEC Cronica Pesci > 48 mg/l 28d, Oryzias latipes

NOEC Cronica Crostacei > 6,4 mg/l Daphnia magna, OECD TG 211

METANOLO

LC50 - Pesci 15400 mg/l/96h Iepomis macrochirus

12.2 Persistenza e degradabilità

FORMALDEIDE

Rapidamente degradabile 91% 14d

METANOLO

Solubilità in acqua 1000 - 10000 mg/l

Rapidamente degradabile

Il prodotto è facilmente biodegradabile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

METANOLO

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

BCF 0,2

Non sono disponibili altre informazioni.

12.4 Mobilità nel suolo Non Disponibile**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

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

- PBT: Non applicabile.

- vPvB: Non applicabile.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino Non Disponibile**12.7 Altri effetti avversi** Non Disponibile**13 Considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Prodotto**

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.

Il trasporto dei rifiuti può essere soggetto all'ADR.

Contenitori contaminati

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

14 Informazioni sul trasporto**14.1 Numero ONU o Numero ID**

ADR/RID 2209



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
formaldeide soluzione 35% Ph.Eur.

Codice Galeno: 1293

IMDG	2209
IATA	2209
14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	
ADR/RID	formaldeide in soluzione
IMDG	Formaldehyde solution
IATA	Formaldehyde solution

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID	8
IMDG	8
IATA	8

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR/RID	III
IMDG	III
IATA	III

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADR/RID	NO
IMDG	NO
IATA	NO

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR / RID: HIN - Kemler: 80 Quantità Limitate: 5 L Codice di r

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Applicabile

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/CE: H2

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

Prodotto

Punto 3

Sostanze contenute

Punto 28 FORMALDEIDE

Nr. Reg.: 01-2119488953-20-XXXX

Punto 69 METANOLO

Nr. Reg.: 01-2119433307-44-XXXX

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

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

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 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

E' stata effettuata una valutazione di sicurezza chimica per le seguenti sostanze contenute:

METANOLO



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
formaldeide soluzione 35% Ph.Eur.

Codice Galeno: 1293

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Puntii Revisione**

La corrente revisione n.16 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 dell

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 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)
- 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
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
<http://echa.europa.eu/>
- Regulation (EU) 2020/878.
Regulation (EC) No 1907/2006.
Regulation (EC) No 1272/2008
D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni** Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.