

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD Según el Reglamento REACH 1907/2006/CE y el Reglamento (UE) 2015/830	REF: FDS-CFC-0040 REV: A – 9 PAG: 1 / 15 FECHA: 08.02.16
FORMOL 40% (Formaldehido)	

1. - Identificación de la sustancia y del responsable de su comercialización

Identificación de la sustancia o del preparado

- Nombre Comercial: **FORMOL 40% (Formaldehido)**
- Código .: 01690B - 01690C - 01690Q - 01690G - 01691 - 01696-01696GA
- Nombre químico: Solución acuosa de Formaldehido
- Sinónimos: Formalina, metanal

Uso: materia prima para Industria Química Básica.

Identificación de la empresa

Drogueria el Barco
C/La Reina, 31
46800 Xativa (Valencia)
Tel: 962271113 info@drogueriaelbarco.com

Urgencias

Instituto Nacional de Toxicología (Madrid) Teléfono: 91 562 04 20

2. - Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) n ° 1272/2008 sobre clasificación, envasado y etiquetado:

- Toxicidad aguda – oral: Categoría 3, H301.
 - Toxicidad aguda – dérmica: Categoría 3, H311.
 - Toxicidad aguda – inhalación: Categoría 3, H331.
 - Corrosivo para la piel: Categoría 1B, H314.
 - Sensibilización cutánea: Categoría 1A, H317.
 - Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única, Categoría 3 (STOT única 3), H335
 - Mutágeno: Categoría 2, H341
 - Carcinógeno: Categoría 1B, H350
- Clasificación según la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE:**
- T; R23/24/25: Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
 - C; R34: Provoca quemaduras.
 - Xi; R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
 - Carc. Cat.3; R40: Posibles efectos cancerígenos.

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: Peligro

Clasificación de la sustancia y de la mezcla (Reglamento 1272/2008 GHS)

- H301: Tóxico en caso de ingestión.
- H311: Tóxico en contacto con la piel.
- H331: Tóxico en caso de inhalación.
- H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H335: Puede irritar las vías respiratorias.
- H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos.
- H350: Puede provocar cáncer.

Consejos de prudencia (prevención):

- P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
- P281: Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

Consejos de prudencia (intervención):

- P301 + P330 + P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
- P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse
- P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
- P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
- P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- P308 + P313: EN CASO de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
- P201+P202: Pedir instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad

2.3. Otros peligros

No se cumplen los criterios de clasificación para considerar la sustancia PBT/mPmB
 PELIGROS FISICO-QUÍMICOS:

Por evaporación se puede alcanzar bastante rápidamente una concentración nociva en el aire.

3. - Composición/información sobre los componentes

3.1. Mezcla

Nombre de la sustancia: Formol (solución acuosa)

REFERENCIA: FDS-CFC-0040	REVISION: A – 9	FECHA: 08.02.15	PAGINA: 2 / 15
------------------------------------	---------------------------	---------------------------	--------------------------

Nº de índice R. 1272/2008	Nº EC	Nº CAS	Nº Registro REACH	Clasificación Reglamento (CE) 1272/2008	Límites de concentración específicos	Concen
605-001-00-5	200-001-8	50-00-0	01-2119488953-20-XXXX	Tox. ag. Cat. 3, H301. Tox. ag. Cat. 3, H311. <i>Tox. ag. Cat. 2, H330*</i> Corr. cut 1B, H314. <i>Sens. cut. 1A, H317*</i> Carc. 1B, H350. Muta. 2, H341.	Corr. cut. 1B; H314: C ≥ 25 % Irrit. cut. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Irrit. oc. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT única 3; H335: C ≥ 5 % Sens. Cut. 1A; H317: C ≥ 0,2 %	25-51%
603-001-00-X	200-659-6	67-56-1	01-2119433307-44-XXXX	Liq. Infl., Cat. 2, H225 Tox. ag. Cat. 3, H331 Tox. ag. Cat. 3, H311 Tox. ag. Cat. 3, H301 STOT única Cat. 1, H370	STOT única Cat. 1; H370: C ≥ 10 % STOT única Cat. 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	< 3%

*Clasificación propia según el dossier de Registro REACH.

4. - Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

4.1.1 Información general

Duchas y lavajojos de seguridad, con objeto de lavar posibles proyecciones.

4.1.2. En caso de inhalación:

Trasladar al paciente al aire libre. En casos graves suministrar oxígeno si está disponible. Avisar al médico.

4.1.3. Después del contacto con la piel:

Lavar varias veces con agua abundante. Si aparece irritación, acudir a un médico.

4.1.4. Después del contacto con los ojos:

Lavar con agua abundante durante 10-15 minutos. Acudir a un médico.

4.1.5. En caso de ingestión:

Si el paciente está consciente, hacerle beber mucha agua. No provocar el vómito. Avisar al médico.

4.1.6. Equipos de protección individual recomendados para las personas que dispensan los primeros auxilios:

Si no hay incendio utilizar los equipos de protección recomendados en el punto 8.2.2. Si lo hay utilizar los equipos de protección recomendados en el punto 5.3.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Inhalación: Irritación de las mucosas del aparato respiratorio, tos, bronquitis y mucosidades.

Contacto con la piel: Dermatitis inflamatoria, posible reacción alérgica.

Contacto con los ojos: Puede causar quemaduras. La exposición a vapores causa irritación y fuerte lagrimeo.

Ingestión: Irritación de las mucosas del aparato digestivo. Posible pérdida de consciencia.

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

REFERENCIA: FDS-CFC-0040	REVISION: A - 9	FECHA: 08.02.15	PAGINA: 3 / 15
------------------------------------	---------------------------	---------------------------	--------------------------

Servicio de Información Toxicológica
Teléfono: 91.562.04.20
Necesidad de asistencia médica inmediata

5. - Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua, CO₂, Espuma ó Polvo químico seco. Utilizar agua pulverizada para enfriar recipientes que contengan formol.

Medios de extinción no apropiados:

No aplicable.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No aplicable.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Es aconsejable la utilización de equipos autónomos de respiración en incendios importantes, debido al riesgo de gases de combustión (monóxido de carbono) y vapores de formaldehído.

6. - Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental

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

Llevar equipo protector, gafas, guantes, así como mascarillas de filtro químico. Evitar fuentes de ignición.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el líquido derramado entre en el alcantarillado y espacios cerrados. Notificar a las autoridades competentes, operadores de plantas de tratamiento y otros usuarios aguas abajo del hecho que el agua esté potencialmente contaminada.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Si fuera posible, bombear el líquido derramado a unos contenedores adecuados, si no, cubrir el producto no transferible con un material poroso inerte (arena, serrín, etc.) y transferirlo a un recipiente cerrado. Si el reciclado no es posible, el método preferible para eliminarlo es la incineración total.

6.4 Referencia a otras secciones

Ver medidas de protección en la sección 8 y 13

7. - Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Debe tenerse en cuenta la reglamentación aplicable sobre protección contra riesgos de agentes químicos en el puesto de trabajo. En locales bien ventilados y en lo posible con ventilación localizada.

Protección contra fuego y explosión: Tome medidas preventivas contra descargas electrostáticas. Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. Mantenga alejado de fuentes de ignición. No fumar.

Prever la presencia de medios de extinción próximos a la zona de almacenamiento, así como medios para el lavado de ojos y piel. El personal que manipule el producto utilizará siempre las prendas de protección recomendadas en la sección 8

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Material recomendado: El acero inoxidable es el material más adecuado para su

REFERENCIA: FDS-CFC-0040	REVISION: A - 9	FECHA: 08.02.15	PAGINA: 4 / 15
------------------------------------	---------------------------	---------------------------	--------------------------

almacenamiento.

También puede usarse acero recubierto con resina epoxi y envases de polietileno.

Material incompatible: Recipientes metálicos.

Condiciones de almacenamiento: Recipientes bien cerrados, protegidos de la luz y en local bien ventilado.

Rango / límite de Temperatura y Humedad:

Formol %(p/p)	Tª mínima
30	25
37	35
45	50
50	55

Condiciones especiales: Alejado de fuentes de ignición y calor.

7.3. Usos específicos finales: Reacciona con muchas sustancias como urea, fenoles, melamina y poliacetales, para formar resinas sintéticas polimerizadas

8. - Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Formol:

VLA-EC- 0.3 ppm , 0.37 mg / m³. (INSHT).

TLV-STEL 0.3 ppm , 0.37 mg / m³. (ACGIH).

MAK/2002 0.3 ppm , 0.37 mg / m³

Límite de exposición a largo plazo (8 h): 2.5 mg/ m³ OEL

Límite de exposición a corto plazo (15 min.): 2.5 mg/ m³ OEL

Exposición humana:

Para los trabajadores:

DNEL (efectos locales agudos): 0.75 mg/m³ (inhalación)

DNEL (efectos sistémicos crónicos): 240 mg/kg peso corporal/día (cutáneo; toxicidad por dosis repetidas)

DNEL (efectos sistémicos crónicos): 9 mg/m³ (inhalación; toxicidad por dosis repetidas)

DNEL (efectos locales crónicos): 37 µg/cm² (cutáneo)

DNEL (efectos locales crónicos): 0.375 mg/m³ (inhalación)

Para la población:

DNEL (efectos sistémicos crónicos): 102 mg/kg peso corporal/día (cutáneo; toxicidad por dosis repetidas)

DNEL (efectos sistémicos crónicos): 3.2 mg/m³ (inhalación; toxicidad por dosis repetidas)

DNEL (efectos sistémicos crónicos): 4.1 mg/kg peso corporal/día (oral; toxicidad por dosis repetidas)

DNEL (efectos locales crónicos): 12 µg/cm² (cutáneo)

DNEL (efectos locales crónicos): 0.1 mg/m³ (inhalación)

Medio ambiente:

PNEC (agua dulce): 0.47 mg/L (basado en extrapolación estadística y factor de seguridad 10).

PNEC (agua marina): 0.47 mg/L (basado en valor de toxicidad 4.7 mg/L y factor de seguridad 10).

PNEC (agua, emisiones intermitentes): 4.7 mg/L (basado en valor de toxicidad 4.7 mg/L y factor de seguridad 1).

REFERENCIA:	REVISION:	FECHA:	PAGINA:
FDS-CFC-0040	A - 9	08.02.15	5 / 15

PNEC (sedimento): 2.44 mg/kg peso seco (método de coeficiente de partición)
 PNEC (sedimento, agua marina): 2.44 mg/kg peso seco (método de coeficiente de partición)
 PNEC (suelo): 0.21 mg/kg peso seco (método de coeficiente de partición)
 PNEC (planta tratamiento de aguas residuales): 0.19 mg/L (basado en la concentración de efecto CE50 (3 h): 19 mg/L y factor de seguridad 100).

Metanol:

VLA-ED (Valor Límite Ambiental-Exposición Diaria): 200 ppm, 266 mg / m³

TLV-STEL 250 ppm (ACGIH 2006).

Para trabajadores:

DNEL (efectos sistémicos agudos y crónicos): 40 mg/kg peso corporal/día (dérmica; toxicidad aguda)

DNEL (efectos sistémicos agudos y crónicos): 260 mg/m³ (inhalación; toxicidad aguda)

DNEL (efectos locales agudos y crónicos): 260 mg/m³ (inhalación; toxicidad aguda)

Para la población:

DNEL (efectos sistémicos agudos y crónicos): 8 mg/kg peso corporal/día (dérmica; toxicidad aguda)

DNEL (efectos sistémicos agudos y crónicos): 50 mg/m³ (inhalación; toxicidad aguda)

DNEL (efectos sistémicos agudos y crónicos): 8 mg/kg peso corporal/día (oral; toxicidad aguda)

DNEL (efectos locales agudos y crónicos): 50 mg/m³ (inhalación; toxicidad aguda)

Medio ambiente:

PNEC (agua dulce): 154 mg/L (basado en el valor más bajo de toxicidad acuática 96-h CL50 peces = 15400 mg/l y factor de seguridad 100).

PNEC (agua marina): 15.4 mg/L (basado en el valor más bajo de toxicidad acuática 96-h CL50 peces = 15400 mg/l y factor de seguridad 1000).

PNEC (agua, emisiones intermitentes): 1540 mg/L (basado en el valor más bajo de toxicidad acuática 96-h CL50 peces = 15400 mg/l y factor de seguridad 10).

PNEC (sedimento): 570.4 mg/kg peso seco (método de equilibrio de partición)

PNEC (suelo): 23.5 mg/kg peso seco (método de equilibrio de partición)

PNEC (planta tratamiento de aguas residuales): 100 mg/L (basado en la concentración de efecto más baja de toxicidad para microorganismos CI50 > 1000 mg/L y un factor de seguridad de 10).

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Se realizará la evaluación y se adoptarán las medidas organizativas, protecciones colectivas e individuales encaminadas a reducir la exposición

8.2.2. Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección respiratoria: Trabajar con mascarilla de filtro químico tipo AB (EN 143 y EN 14387).

Protección manos: Usar guantes apropiados resistentes a productos químicos (EN 374).

Protección ojos: Usar gafas de seguridad de montura integral, ajustadas a la cara con bandas elásticas, que tengan forma anatómica y sean lo más estancas posibles (EN 166).

Protección cutánea: Ropa apropiada para la protección del cuerpo EPI Categoría III (EN 340).

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Cumplir con la legislación local vigente sobre protección del medio ambiente

REFERENCIA: FDS-CFC-0040	REVISION: A - 9	FECHA: 08.02.15	PAGINA: 6 / 15
------------------------------------	---------------------------	---------------------------	--------------------------

9. - Propiedades físico-químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto (estado físico y el color):	Líquido incoloro sin partículas en suspensión.
Olor:	Fuerte olor picante.
Umbral olfativo:	No hay datos disponibles.
pH:	Aprox. 4.
Punto de fusión/punto de congelación:	No hay datos disponibles.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Entre 96.7 y 101.1 °C.
Punto de inflamación:	50 °C con 15% metanol. 85 °C con 0% metanol.
Inflamabilidad (sólido, gas):	No aplicable para líquidos. Formaldehido: Límite inferior 7.0 vol% Límite superior 73 vol%
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad:	Metanol: Límite inferior 7.3 vol% Límite superior 36 vol%
Propiedades explosivas:	No hay grupos químicos que indiquen propiedades explosivas.
Propiedades comburentes:	No reacciona exotérmicamente con materiales combustibles.
Presión de vapor:	1 a 1.3 mmHg a 20 °C.
Densidad relativa	Aprox. 1.14 g/cm ³ a 20 °C.
Solubilidad:	Soluble en acetona, alcohol, benceno, cloroformo y éter en todas proporciones.
Solubilidad en agua:	Soluble en agua. Formaldehido: 0.35 a 25°C
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Pow):	Metanol: - 0.77 $\eta(\text{mPA}\cdot\text{s}) = 1.28 + 0.039F + 0.05M - 0.024T$ F: Concentración Formol entre 25% y 50%. M: Concentración Metanol entre 0% y 13%. T: Temperatura entre 25° y 40°.
Viscosidad:	
Densidad de vapor:	1.03 (aire=1).
Tasa de evaporación:	No hay datos disponibles. Formaldehído: 430 °C a 1013 hPa.
Temperatura de auto-inflamación:	Metanol: 455°C a 1013 hPa.
Temperatura de descomposición:	No hay datos disponibles.

9.2. Información adicional

Peróxido orgánico: No clasificado (basado en la estructura).

Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

REFERENCIA: FDS-CFC-0040	REVISION: A - 9	FECHA: 08.02.15	PAGINA: 7 / 15
------------------------------------	---------------------------	---------------------------	--------------------------

Líquido pirofórico: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Corrosivo para los metales: No hay datos disponibles.

Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

10. - Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reacciona con oxidante fuertes

10.2. Estabilidad química

El Formol en las concentraciones indicadas es una sustancia estable que no polimeriza de forma peligrosa. Puede polimerizar a bajas temperaturas ($T^{\circ} < 20^{\circ}C$).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Puede reaccionar violentamente con oxidantes

10.4. Condiciones que deben evitarse

Temperaturas de almacenamiento superiores a $50^{\circ}C$, chispas, llamas. A temperaturas inferiores a 20° puede polimerizar

10.5. Materiales incompatibles

Hidróxido sódico y otros álcalis, ácidos, aminas, fenoles, oxígeno, hidrógeno peróxido y en general agentes oxidantes fuertes. También reacciona con sales de cobre, hierro y plata.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Combustión: Monóxido de carbono.

Descomposición térmica: Formaldehído gas

11. - Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos:

11.2. efectos agudos (toxicidad aguda, irritación y corrosividad):

11.2.1. DL50 oral (dosis letal al 50%)

Formaldehído: 460 mg/kg peso corporal (rata macho) (Método equivalente a OECD 401).

Metanol: > 1187-2769 mg/kg peso corporal (rata; macho y hembra) Clasificación basada en datos de toxicidad aguda en humanos

11.2.2. DL50 cutánea (dosis letal al 50%)

Formaldehído: No es necesario realizar el estudio debido a las propiedades corrosivas de la sustancia.

Metanol: 17100 mg/kg peso corporal (conejo) (Rowe and McCollister, 1981). Clasificación basada en datos de toxicidad aguda en humanos.

11.2.3. CL50 por inhalación (concentración letal al 50%)

Formaldehído: < 463 ppm; 4 horas (rata, vapor, cuerpo)(Método OECD 403)

Metanol: 128.2 mg/L aire; 4 horas (rata macho y hembra) Clasificación basada en datos de toxicidad aguda en humanos.

11.2.4. Corrosión / irritación de la piel

Formaldehído: Corrosivo para la piel. Categoría 1B: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Corrosivo (conejo) (Método equivalente a OECD 404)

Metanol: No irritante (conejo).

11.2.5. Lesiones oculares graves / irritación

Formaldehído: Daños oculares: Categoría 1: Provoca lesiones oculares graves.

Metanol: No irritante (conejo).

REFERENCIA: FDS-CFC-0040	REVISION: A - 9	FECHA: 08.02.15	PAGINA: 8 / 15
------------------------------------	---------------------------	---------------------------	--------------------------

11.2.6 Toxicidad específica de órganos diana - exposición única

Formaldehído: Concentración $\geq 5\%$: Categoría 3: Puede irritar las vías respiratorias.

Metanol: Categoría 1: Provoca daños en el nervio óptico y en el sistema nervioso central; exposición oral, dérmica e inhalación.

11.3. Sensibilización:

Formaldehído:

Sensibilización respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización cutánea: Categoría 1A, Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Los resultados de estudios de sensibilización cutánea muestran resultados positivos para ensayos en ratones y en cobayas.

Metanol:

Sensibilización respiratoria: No hay información disponible.

Sensibilización cutánea: No sensibilizante (cobaya) (Método equivalente OECD 406).

11.4. Toxicidad por dosis repetidas:

Formaldehído:

Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas): A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Exposición oral:

NOAEL: 82 mg/kg peso corporal/día (rata macho; exposición durante 105 semanas; órgano diana: estómago)

NOAEL: 109 mg/kg peso corporal/día (rata hembra; exposición durante 105 semanas) (Método equivalente a OECD 453)

Exposición por inhalación:

NOAEC: 1.2 mg/m³

Metanol:

Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas): Los estudios crónicos realizados en monos demuestran claramente el potencial de la sustancia para provocar efectos neurológicos y miocárdicos, aunque con tiempos de exposición diarios superiores a los habituales. Por lo tanto es concebible, que los efectos observados en estos casos fueran más graves en comparación con exposiciones diarias más cortas, ya que la dosis biológica disponible de metanol era muy superior.

Aunque existe un potencial evidente del metanol para causar efectos negativos en la salud de los primates, los estudios experimentales en animales no proporcionan evidencias claras para su clasificación.

Exposición oral: LOAEL subagudo: 2340 mg/kg peso corporal/día (3 días; mono macho; órganos diana: neurológicos: ojos (retina, nervio óptico); dosis letal: letalidad del 100% tras 3 días de exposición)

Exposición por inhalación: NOEC: 0.013 mg/L aire (mono; 7-29 meses de exposición; órganos diana: corazón, cerebro, hígado)

(Método equivalente a OECD 453)

11.5 Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):

Formaldehído:

Carcinogenicidad: Carcinógeno: Categoría 1B, Puede provocar cáncer.

Exposición por inhalación:

La sustancia presenta actividad carcinogénica en animales de experimentación. Existen claras evidencias obtenidas en estudios crónicos de inhalación en ratas donde la sustancia causa tumores en la cavidad nasal.

Mutagenicidad en células germinales: Mutágeno: Categoría 2, Se sospecha que provoca

REFERENCIA: FDS-CFC-0040	REVISION: A - 9	FECHA: 08.02.15	PAGINA: 9 / 15
-----------------------------	--------------------	--------------------	-------------------

defectos genéticos.

Resultados positivos en estudios *in vitro* de mutaciones génicas en bacterias (método equivalente a OECD 471), mutaciones génicas en células de mamífero (método equivalente a OECD 476) y aberraciones cromosómicas en células de mamífero (método equivalente a OECD 473). Resultados negativos en estudios *in vivo* de mutaciones génicas (método equivalente a OECD 484) y aberraciones cromosómicas (método equivalente a OECD 474).

Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Debido al rápido metabolismo del ácido fórmico, el formaldehído no alcanza los órganos reproductivos.

No es necesario realizar el estudio si la sustancia es considerada genotóxica y carcinogénica y si se implementan unas buenas medidas de gestión de riesgos.

No se han observado efectos para el desarrollo.

Exposición por inhalación:

NOAEC (toxicidad para el desarrollo): 10 ppm (rata) (dosis más alta ensayada)

NOAEC (toxicidad materna): 5 ppm (rata)

LOAEC (toxicidad materna 10 ppm (rata) (disminución del peso corporal y del consume de alimento (dosis más alta probada))

(Método equivalente a OECD 414)

Exposición oral:

LOAEL (toxicidad materna): 74 mg/kg peso corporal/día (descenso de la ganancia de peso corporal)

NOAEL (toxicidad para el desarrollo): 185 mg/kg peso corporal/día (dosis más alta ensayada)

Toxicidad para la reproducción, Efectos sobre la lactancia o a través de ella: No hay datos disponibles.

Metanol:

Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Exposición oral: NOAEL: 466 — 529 mg/kg peso corporal/día (104 semanas; rata macho y hembra; efectos globales) LOAEL: 1872 — 2101 (104 semanas; rata macho y hembra; efectos globales)

Exposición por inhalación: No hay evidencia de potencial carcinogénico en ratas y ratones expuestos a concentraciones en aire hasta 1.3 mg/L. NOAEC: \geq 1.3 mg/L aire (24 meses; rata macho y hembra) (Método equivalente a OECD 453)

Mutagenicidad en células germinales: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Resultados negativos en estudios *in vitro*: mutaciones génicas en bacterias (OECD 471), mutaciones génicas en células de mamífero (método equivalente a OECD 476) y aberraciones cromosómicas en células de mamíferos.

Resultados negativos en estudios *in vivo*: aberraciones cromosómicas (método equivalente a OECD 474).

Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Exposición por inhalación: NOAEC (P) = 1.3 mg/L aire (rata macho y hembra; parámetro reproductivo)

NOAEC (F1) = 0.13 mg/L aire (rata macho y hembra)

(Método equivalente a OECD 416)

NOAEC (P): 2.39 mg/L aire (mono hembra; rendimiento reproductivo)

NOAEC (F1): 2.39 mg/L aire (mono hembra; crecimiento y desarrollo físico de la descendencia)

REFERENCIA: FDS-CFC-0040	REVISION: A - 9	FECHA: 08.02.15	PAGINA: 10 / 15
------------------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

NOAEC = 1.33 mg/L (rata y ratón; toxicidad para el desarrollo embrionario) (Método equivalente a OECD 414)

Exposición oral: LOAEL = 5000 mg/kg peso corporal (ratones; toxicidad para el desarrollo embrionario)

LOAEL = 1700 mg/kg peso corporal (ratones; toxicidad materna)

Toxicidad para la reproducción, Efectos sobre la lactancia o a través de ella: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

11.6. Riesgo de aspiración:

No hay evidencia de peligro por aspiración.

12. - Informaciones ecológicas

12.1. Toxicidad

Toxicidad aguda para los peces

CL50 (concentración letal al 50%):

Formaldehído:

Especie: *Morone saxatilis*. 6.7 mg/L (96h; agua dulce; sistema estático) (Wellborn, 1969)

Metanol:

Especie: *Lepomis macrochirus*. 15400 mg/L (96 h; agua dulce; sistema de flujo) (EPA-660/3-75-009, 1975)

Toxicidad crónica en peces

NOEC (concentración de efectos no observables):

Formaldehído:

Especie: *Oryzias latipes* \geq 48 mg/L (28d ; agua dulce ; sistema de flujo ; basado en mortalidad, patologías de los órganos diana) (Método equivalente a OECD 215)

Metanol:

Especie: *Oryzias latipes*. 7900 - 15800 mg/L (200 h; agua dulce; sistema estático; basado en número de nacimientos)(González-Doncel, M. et al., 2008)

Toxicidad aguda para crustáceos

CE50 (concentración de efectos al 50%):

Formaldehído:

Especie: *Daphnia pulex*. 5.8 mg/L (48 h; agua dulce; sistema estático)(OECD 202)

Metanol:

Especie: *Daphnia magna*. >10000 mg/L (48 h; agua dulce; sistema estático; basado en la movilidad)(DIN 38412 Teil 11)

Toxicidad crónica en crustáceos

NOEC (concentración de efectos no observables):

Formaldehído:

El formaldehído es fácilmente biodegradable por lo que desaparece rápidamente del medio acuático.

Metanol:

No hay estudios disponibles ya que no se consideran necesarios. Estudios de toxicidad crónica con sustancias relacionadas estructuralmente (2-Propanol y 1-Butanol) no muestran efectos reproductivos hasta concentraciones de 100 mg/l (NOEC > 100 mg/l) y 18 mg/l respectivamente.

Toxicidad aguda para las algas y otras plantas acuáticas

CE50 (concentración de efectos al 50%):

Formaldehído:

Especie: *Desmodesmus subspicatus*

3.48 mg/L (72 h; agua dulce; sistema estático; basado en la biomasa)

REFERENCIA: FDS-CFC-0040	REVISION: A - 9	FECHA: 08.02.15	PAGINA: 11 / 15
------------------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

4.89 mg/L (72 h; agua dulce; sistema estático; basado en la tasa de crecimiento) (OECD 201)

Metanol:

Especie: *Selenastrum capricornutum* (new name: *Pseudokirchnerella subcapitata*)
22000 mg/L (96 h; agua dulce; sistema estático; basado en la tasa de crecimiento) (OECD 201; EPA OPPTS 850.5400)

Datos de toxicidad micro y macro-organismos del suelo y otros organismos de relevancia ambiental, como las abejas, las aves, las plantas

Formaldehído:

Especie: *Eisenia fetida* (anélido)

LC50 (48 h; basado en la mortalidad): 1 — 10 µg/cm²

(Ensayo de toxicidad por contacto. Roberts BL, Dorough HW, 1984)

Plantas terrestres: *Lilium longiflorum*.

LOEC (5 h): 440 µg/m³ (Parámetros de efecto: polen, longitud del tubo).

EC100 (5 h): 1680 µg/m³ (Parámetros de efecto: polen, longitud del tubo).

(Masaru N, Syozo F, Saburo K, 1976)

Metanol:

La sustancia presenta un potencial bajo de adsorción, no es bioacumulativa y es fácilmente biodegradable tanto en ambientes aeróbicos como anaeróbicos. Además los ensayos revelan que no tiene efectos perjudiciales para el medio acuático, y sugieren poca peligrosidad para los organismos del suelo.

Especie: *Eisenia fetida* (anélido).

LC50 (48 h): > 1 mg/cm² (basado en la mortalidad).

(Método equivalente a OECD 207)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Fácilmente biodegradable

Formaldehído: Fácilmente biodegradable en agua: 90 % de degradación después de 28 días (OECD 301 C y D)

Metanol: Fácilmente biodegradable en agua dulce basado en resultados de estudios estándar que muestran un porcentaje de degradación del 71.5 – 95% tras 5 y 20 días, respectivamente (Price et al. 1974; Wagner 1976). En agua marina los porcentajes de degradación fueron 69 - 97 % (Price et al. 1974).

Otra información relevante

Formaldehído: No hay datos

Metanol:

Tiempo de degradación en agua: 1-7 días

Tiempo de degradación en los sedimentos: 1-7 días

Tiempo de degradación en el suelo: 1-7 días

Tiempo de degradación en el aire: 17-18 días

12.3. Potencial de bioacumulación

Factor de bioconcentración (FBC): datos experimentales:

Formaldehído:

FBC: 0.396 (estimado). Datos experimentales limitados.

Metanol:

Especie: *Cyprinus carpio*.

Estudio de bioacumulación acuática realizado durante 72 horas, en agua dulce, en sistema estático:

Valor más alto: FBC: 4.5 (intestino)

Coefficiente de reparto n-octanol/agua (log Pow):

REFERENCIA: FDS-CFC-0040	REVISION: A - 9	FECHA: 08.02.15	PAGINA: 12 / 15
------------------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

Formaldehído: 0.35 a 20°C

Metanol: - 0.77

12.4. Movilidad en el suelo

Formaldehído:

No hay datos disponibles.

Metanol:

Debido a su baja constante de log Kow (-0,77) y a su alta solubilidad en agua, tiene una alta movilidad en tierras, con tendencia a filtrarse rápidamente (principalmente en lechos arenosos) y alcanzar acuíferos subterráneos. En terrenos arcillosos, o con contenido en materia orgánica puede ser adsorbido muy ligeramente (< 1 %).

12.5. Resultados de la valoración PBT (persistente, bioacumulativa y tóxica) y mPmB (muy persistente y muy bioacumulativa)

Formaldehído:

Valoración de la persistencia:

Debido a su rápida degradación, la sustancia no se considera persistente P ni muy persistente mP.

Valoración de la bioacumulación:

El factor de bioconcentración es siempre FBC: < 1 para las especies acuáticas estudiadas. No se espera bioacumulación en organismos.

Valoración de la toxicidad:

Los resultados de los estudios de toxicidad acuática y los realizados en mamíferos indican que la sustancia no es tóxica.

No se cumplen los criterios de clasificación para considerar la sustancia PBT/mPmB.

Metanol:

Valoración de la persistencia (P):

A la vista de los datos disponibles sobre degradación, se puede concluir que la sustancia no es P ni mP.

Valoración de la bioacumulación (B):

A la vista de los datos disponibles sobre bioacumulación, se puede concluir que la sustancia no es B ni mB.

Valoración de la toxicidad (T):

En base a los resultados de los estudios de toxicidad acuática y los realizados en mamíferos, la sustancia no se clasifica como tóxica T.

Considerando todos los datos disponibles en degradación biótica y abiótica, bioacumulación y toxicidad se puede asegurar que la sustancia no cumple los criterios PBT no mPmB.

12.6. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

13. - Consideraciones relativas a la eliminación

Eliminación de envases usados:

Debe tenerse en cuenta la Reglamentación aplicable sobre envases y residuos. Se debe entregar los envases vacíos a una empresa autorizada para su tratamiento.

El producto se eliminará de acuerdo con la normativa vigente y en concreto con:

- Directiva 2008/98/CE, de 19 de noviembre, sobre los residuos.
- Directiva 94/62/CE, de 20 de diciembre, relativa a los envases y residuos de envases así como sus posteriores modificaciones y normativa que la trasponga.
- 2001/573/CE: Decisión del Consejo, de 23 de julio de 2001, por la que se modifica la Decisión 2000/532/CE de la Comisión en lo relativo a la lista de residuos.

REFERENCIA: FDS-CFC-0040	REVISION: A - 9	FECHA: 08.02.15	PAGINA: 13 / 15
------------------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

- Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados
- Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases y Reglamento que la desarrolla, R.D. 782/1998, de 30 de abril
- Orden MAM 304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos.

Así como cualquier otra regulación vigente en la Comunidad Europea, Estatal y Local, relativas a la eliminación correcta de este material y los recipientes vacíos del mismo

14. - Informaciones relativas al transporte

14.1 ADR (por carretera)/RID (ferrocarril)

14.1.1 Número ONU: UN 2209

14.1.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: *Formaldehído en solución con un mínimo del 25% de formaldehído*

14.1.3 Clase de peligro para el transporte: 8, Etiqueta: 8

14.1.4 Grupo de embalaje: III

14.1.5. Peligros para el medio ambiente: No

14.2 IMDG (marítimo)

14.2.1 Número ONU: UN 2209

14.2.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: *Formaldehído en solución con un mínimo del 25% de formaldehído*

14.2.3 Clase de peligro para el transporte: 8, Etiqueta:8

14.2.4 Grupo de embalaje: III

14.2.5. Peligros para el medio ambiente: No.

14.3 ICAO / IATA (aéreo)

14.3.1 Número ONU: UN 2209

14.3.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: *Formaldehído en solución con un mínimo del 25% de formaldehído*

14.3.3 Clase de peligro para el transporte: 8, Etiqueta:8

14.3.4 Grupo de embalaje: III

14.3.5. Peligros para el medio ambiente: No.

14.4. Precauciones particulares para los usuarios

Hay que atender a la misma información descrita en los epígrafes anteriores: ADR, RID, IMDG, ICAO / IATA.

Restricción por túneles 3(E).

14.5. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol y del Código

IBC

No aplicable.

15. - Informaciones reglamentarias

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

Directiva 2012/18/UE, de 4 de julio, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Real Decreto 840/2015, de 21 de septiembre, por el que se aprueban las medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias

REFERENCIA: FDS-CFC-0040	REVISION: A - 9	FECHA: 08.02.15	PAGINA: 14 / 15
------------------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

peligrosas.

Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Real Decreto 379 / 2001, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias.

15.2. Evaluación de la seguridad química El proveedor ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química de las sustancias: formaldehído y metanol

16. - Otras informaciones

Todo el personal que trabaje con este producto es conveniente que conozca con profundidad esta Ficha de Datos de Seguridad.

Esta información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Su objeto es describir nuestros productos desde el punto de vista de la Seguridad, por lo que no garantiza propiedades concretas de los productos.

Esta información no dispensa en ningún caso al utilizador del producto de respetar el conjunto de los textos Legislativos, Reglamentarios y Administrativos referentes al producto, a la seguridad, a la higiene y a la protección de la salud humana y del medio ambiente.

Fecha de impresión: 08 de febrero de 2015

REFERENCIA: FDS-CFC-0040	REVISION: A – 9	FECHA: 08.02.15	PAGINA: 15 / 15
------------------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

LISTA DE REVISIONES	REF: LRD-FDS-CFC-0040
FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	REV: A – 9
FORMOL 40% (Formaldehido)	PAG: 1 / 1 FECHA: 08.02.16

REVISION	PAGINA	APARTADO	MODIFICACION	FECHA DE MODIFICACION
A-9			REVISION REACH	08.02.16
A-8			REVISION REACH	12.02.13
A-7			REVISION REACH	21.02.11
A-6			APLICACIÓN REACH	19.09.08
A-5			REVISION GENERAL	03.05.06
A-4			REVISION GENERAL	20.06.00
A-3			REVISION GENERAL	22.12.99
A-2			REVISION GENERAL	23.12.98
A-1			REVISION GENERAL	12.11.1996
A-0			EMISION DEL DOCUMENTO	29.04.1996