

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

Versión: **6.1 es**

Reemplaza la versión de: 20.02.2025

Versión: (6)

fecha de emisión: 15.04.2016

Revisión: 12.06.2025

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

1.1 Identificador de producto

Identificación de la sustancia

Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

Número de artículo

CP10

Número de registro (REACH)

no pertinente (mezcla)

Identificador único de la fórmula (UFI)

VWV0-P033-K002-TX1M

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

Usos pertinentes identificados:

Producto químico de laboratorio
Uso analítico y de laboratorio

Usos desaconsejados:

No utilizar para inyección o dispersión. No utilizar en productos que son destinados para el contacto directo con la piel. No utilizar en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos). Alimentos, bebidas y piensos.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemania

Teléfono: +49 (0) 721 - 56 06 0

Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Sitio web: www.carlroth.de

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (persona competente):

sicherheit@carlroth.de

Proveedor (importador):

QUIMIVITA PRODUCTS S.L.
Balmaes, 245 6ª planta
08006 Barcelona

1.4 Teléfono de emergencia

Nombre	Calle	Código postal/ciudad	Teléfono	Sitio web
Servicio de Información Toxicológica (SIT)		28232 Madrid	+34 91 562 0420	https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional-servicios/servicio-informacion

1.5 Importador

QUIMIVITA PRODUCTS S.L.
Balmaes, 245 6ª planta

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

08006 Barcelona
España

Teléfono: +34 932 380 094

Fax: -

e-Mail: quimivita@quimivita.com

Sitio web: www.quimivita.es

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Sección	Clase de peligro	Categoría	Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro
3.10	Toxicidad aguda (oral)	4	Acute Tox. 4	H302
3.11	Toxicidad aguda (por inhalación)	2	Acute Tox. 2	H330
3.2	Corrosión o irritación cutáneas	1B	Skin Corr. 1B	H314
3.3	Lesiones oculares graves o irritación ocular	1	Eye Dam. 1	H318
3.4S	Sensibilización cutánea	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutagenicidad en células germinales	2	Muta. 2	H341
3.6	Carcinogenicidad	1B	Carc. 1B	H350
3.8	Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)	1	STOT SE 1	H370
3.8R	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única (irritación de las vías respiratorias)	3	STOT SE 3	H335

Información suplementaria sobre los peligros

Código	Información suplementaria sobre los peligros
EUH071	corrosivo para las vías respiratorias

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

Los principales efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y para el medio ambiente

Corrosión cutánea produce una lesión irreversible en la piel, esto es, una necrosis visible a través de la epidermis que alcanza la dermis. Se pueden esperar efectos inmediatos después de una exposición a corto plazo.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Palabra de advertencia

Peligro

Pictogramas

GHS05, GHS06,
GHS08



Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

Indicaciones de peligro

H302	Nocivo en caso de ingestión
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H330	Mortal en caso de inhalación
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos
H350	Puede provocar cáncer
H370	Provoca daños en los órganos (ojo)

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia - prevención

P260	No respirar la niebla/los vapores
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

Consejos de prudencia - respuesta

P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado
P308+P311	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales

Información suplementaria sobre los peligros

EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
--------	--

Componentes peligrosos para el etiquetado: Formaldehído ... %, Metanol

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml

Palabra de advertencia: **Peligro**

Pictograma(s) de peligro:



H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350	Puede provocar cáncer.
H370	Provoca daños en los órganos (ojo).
P260	No respirar la niebla/los vapores.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308+P311	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
contiene:	Formaldehído ... %, Metanol

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: CP10

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 10 ml

Palabra de advertencia: No es necesario

Pictograma(s) de peligro:



Indicaciones de peligro: No es necesario

Consejos de prudencia: No es necesario

2.3 Otros peligros

Este material es combustible, pero no fácilmente inflamable.

Resultados de la valoración PBT y mPmB

No contiene una sustancia PBT/mPmB a una concentración de $\geq 0,1\%$.

Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

no pertinente (mezcla)

3.2 Mezclas

Descripción de la mezcla

Nombre de la sustancia	Identificador	%M	Clasificación según SGA	Pictogramas	Notas
Formaldehído ... %	No CAS 50-00-0 No CE 200-001-8 No de índice 605-001-00-5 No de Registro REACH 01-2119488953-20-xxxx	30 – 50	Acute Tox. 4 / H302 Acute Tox. 2 / H330 Skin Corr. 1B / H314 Eye Dam. 1 / H318 Skin Sens. 1A / H317 Muta. 2 / H341 Carc. 1B / H350 STOT SE 3 / H335		B D F GHS-HC IOELV
Metanol	No CAS 67-56-1 No CE 200-659-6 No de índice 603-001-00-X No de Registro REACH 01-2119433307-44-xxxx	8 – 12	Flam. Liq. 2 / H225 Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 STOT SE 1 / H370		GHS-HC IOELV

Notas

- B: Ciertas sustancias (ácidos, bases, etc.) se comercializan en forma de disoluciones acuosas en distintas concentraciones y, por ello, necesitan una clasificación y un etiquetado diferentes, pues los peligros que presentan varían en función de las distintas concentraciones. En la parte 3, las entradas con la nota B tienen una denominación general del tipo: "ácido nítrico ... %". En este caso, el fabricante deberá indicar en la etiqueta la concentración de la disolución en porcentaje. La concentración en porcentaje se entenderá siempre como peso/peso, excepto si explícitamente se especifica otra cosa.
- D: Ciertas sustancias que pueden experimentar una polimerización o descomposición espontáneas, se comercializan en una forma estabilizada, y así figuran en la parte 3. No obstante, en algunas ocasiones, dichas sustancias se comercializan en una forma no estabilizada. En este caso, el proveedor deberá especificar en la etiqueta el nombre de la sustancia seguido de la palabra "no estabilizada".
- F: Esta sustancia puede contener un estabilizante. Si el estabilizante cambia las propiedades peligrosas de la sustancia

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

Notas

tal como se indica en la parte 3, la clasificación y el etiquetado deberán hacerse siguiendo las normas de clasificación y etiquetado de las mezclas peligrosas.

GHS-HC: Clasificación armonizada (la clasificación de la sustancia corresponde a la entrada en la lista conforme a 1272/2008/CE, Anexo VI)

IOELV: Sustancia con un valor límite comunitario de exposición profesional indicativo

Nombre de la sustancia	Identificador	Límites de concentración específicos	Factores M	ETA	Vía de exposición
Formaldehído ... %	No CAS 50-00-0 No CE 200-001-8 No de índice 605-001-00-5	Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 25 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	-	500 mg/kg 100 ppmV/4h 0,5 mg/l/4h	oral inhalación: gas inhalación: vapor
Metanol	No CAS 67-56-1 No CE 200-659-6 No de índice 603-001-00-X	STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	oral cutánea inhalación: vapor

Observaciones

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios



Notas generales

Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Autoprotección de la persona que preste los primeros auxilios.

En caso de inhalación

Llamar al médico inmediatamente. En caso de dificultades respiratorias o paro de respiración preparar respiración artificial.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con mucho agua. Necesario un tratamiento médico inmediato, ya que auterizaciones no tratadas pueden convertirse en heridas difícil de curar. En caso de cutirreacción consultar un médico.

En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos aclarar inmediatamente los ojos abiertos bajo agua corriente durante 10 o 15 minutos y consultar al oftalmólogo. Proteger el ojo ileso.

En caso de ingestión

Lavar la boca inmediatamente y beber agua en abundancia. Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). En caso de tragar existe el peligro de una perforación del esófago y del estómago (fuertes efectos cauterizantes). En caso de accidente o malestar, acudase inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Vómitos, Corrosión, Perforación de estómago, Reacciones alérgicas, Irritación, Tos, Ahogos, Cefalea, Vértigo, Mareos, Pérdida de conciencia, Espasmos, Riesgo de lesiones oculares graves, Peligro de ceguera

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

- 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción



Medios de extinción apropiados

medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno!
agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo extinguidor seco, polvo BC, dióxido de carbono (CO₂)

Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Componentes de la mezcla combustible. El producto en sí no es combustible. Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.

Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo. Llevar traje de protección química.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia



Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar los vapores/aerosoles.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Absorber con una sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sec-

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

ción 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Prever una ventilación suficiente. Usar ventilador (laboratorio). Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia. Evítese la exposición. Áreas sucias limpiar bien.



Medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Durante mucho tiempo a la luz puede causar descomposición.

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos. Materiales incompatibles: véase sección 10.

Proteger contra la exposición externa, como

temperaturas altas, luz directa

Atención a otras indicaciones:

Guardar bajo llave.

Requisitos de ventilación

Almacene los productos peligrosos que desprendan vapores en lugares permanentemente ventilados.

Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: 15 – 25 °C

7.3 Usos específicos finales

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites nacionales

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

País	Nombre del agente	No CAS	Identificador	VLA-ED [ppm]	VLA-ED [mg/m³]	VLA-EC [ppm]	VLA-EC [mg/m³]	VLA-VM [ppm]	VLA-VM [mg/m³]	Anotación	Fuente
ES	formaldehído	50-00-0	VLA	0,3	0,37	0,6	0,74				INSHT
ES	metanol	67-56-1	VLA	200	266					H	INSHT
EU	formaldehído	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,6	0,74			sect	2019/983/UE
EU	metanol	67-56-1	IOELV	200	260					H	2006/15/CE

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: CP10

Anotación	
H	Vía dérmica
sect	Valor límite 0,62 mg/m3 o 0,5ppm para los sectores de la asistencia sanitaria, funerario y del embalsamamiento hasta el 11 de julio de 2024
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración (nivel de exposición de corta duración): valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un periodo de 15 minutos (salvo que se disponga lo contrario)
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración): tiempo medido o calculado en relación con un período de referencia de una media ponderada en el tiempo de ocho horas (salvo que se disponga lo contrario)
VLA-VM	Valor máximo a partir del cual no debe producirse ninguna exposición (ceiling value)

Valores límite biológicos

País	Nombre del agente	No CAS	Parámetro	Anota-ción	Identi-ficador	Valor	Material	Fuente
ES	metanol	67-56-1	metanol		VLB	15 mg/l	orina	INSHT

DNEL pertinentes de los componentes

Nombre de la sustancia	No CAS	Pará-metro	Niveles umbra-les	Objetivo de protección, vía de exposi-ción	Utilizado en	Tiempo de ex-posición
Formaldehído ... %	50-00-0	DNEL	9 mg/m³	humana, por in-halación	trabajador (indus-tria)	crónico - efectos sistémicos
Formaldehído ... %	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m³	humana, por in-halación	trabajador (indus-tria)	crónico - efectos locales
Formaldehído ... %	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m³	humana, por in-halación	trabajador (indus-tria)	agudo - efectos lo-cales
Formaldehído ... %	50-00-0	DNEL	240 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (indus-tria)	crónico - efectos sistémicos
Formaldehído ... %	50-00-0	DNEL	37 µg/cm²	humana, cutánea	trabajador (indus-tria)	crónico - efectos locales
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m³	humana, por in-halación	trabajador (indus-tria)	crónico - efectos sistémicos
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m³	humana, por in-halación	trabajador (indus-tria)	agudo - efectos sistémicos
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m³	humana, por in-halación	trabajador (indus-tria)	crónico - efectos locales
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m³	humana, por in-halación	trabajador (indus-tria)	agudo - efectos lo-cales
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (indus-tria)	crónico - efectos sistémicos
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (indus-tria)	agudo - efectos sistémicos

PNEC pertinentes de los componentes

Nombre de la sustancia	No CAS	Pará-metro	Niveles umbra-les	Organismo	Compartimien-to ambiental	Tiempo de ex-posición
Formaldehído ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (oca-sión única)
Formaldehído ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (oca-sión única)
Formaldehído ... %	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales	corto plazo (oca-sión única)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

PNEC pertinentes de los componentes						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
					(STP)	
Formaldehído ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos de agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Formaldehído ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos marinos	corto plazo (ocasión única)
Formaldehído ... %	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	organismos terrestres	suelo	corto plazo (ocasión única)
Metanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Metanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)
Metanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos de agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Metanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos marinos	corto plazo (ocasión única)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	organismos terrestres	suelo	corto plazo (ocasión única)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados. Llevar máscara de protección.

Protección de la piel



• protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Revisar la hermeticidad/impermeabilidad antes de su uso. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados. Los tiempos son valores aproximados de mediciones a 22 ° C y contacto permanente. El aumento de las temperaturas debido a las sustancias calentadas, el calor del cuerpo, etc. y la reducción del espesor efectivo de la capa por estiramiento puede llevar a una reducción considerable del tiempo de penetración. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante. Con un espesor de capa aproximadamente 1,5 veces mayor / menor, el tiempo de avance respectivo se duplica / se reduce a la mitad. Los datos se aplican solo a la sustancia pura. Cuando se transfieren a mezclas de sustancias, solo pueden considerarse como una guía.

• tipo de material

Caucho de butilo

• espesor del material

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

0,4 mm

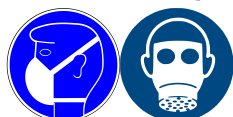
- **tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes**

>480 minutos (permeación: nivel 6)

- **otras medidas de protección**

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas).

Protección respiratoria



Protección respiratoria es necesaria para: Formación de aerosol y niebla. Tipo: ABEK (filtros combinados contra gases y vapores, código de color: marrón/gris/amarillo/verde).

Controles de exposición medioambiental

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido
Color	incolor
Olor	picante
Punto de fusión/punto de congelación	<-15 °C
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	93 – 96 °C a 1.013 hPa
Inflamabilidad	no combustible
Límite superior e inferior de explosividad	7 % vol (LIE) - 73 % vol (LSE) (anhidro)
Punto de inflamación	62 °C
Temperatura de auto-inflamación	>300 °C
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	2,8 – 4 (20 °C)
Viscosidad cinemática	2,018 mm ² /s a 20 °C
Viscosidad dinámica	2,2 mPa s a 20 °C

Solubilidad(es)

Hidrosolubilidad	miscible en cualquier proporción
------------------	----------------------------------

Coeficiente de reparto

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	esta información no está disponible
--	-------------------------------------

Presión de vapor	1,3 mbar a 20 °C
------------------	------------------

Densidad y/o densidad relativa

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

Densidad	1,09 g/cm³ a 20 °C
Densidad de vapor	Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.

Características de las partículas	no relevantes (líquido)
-----------------------------------	-------------------------

Otros parámetros de seguridad

Propiedades comburentes	ninguno
-------------------------	---------

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico:	clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes
Otras características de seguridad:	
Miscibilidad	completamente miscible con agua
Clase de temperatura (UE según ATEX)	T2 Temperatura de superficie máxima admisible en el equipo: 300°C

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Peligro de polimerización.

En caso de calentamiento

Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.

10.2 Estabilidad química

Durante mucho tiempo a la luz puede causar descomposición.
Para estabilizar: Metanol.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacción extotérmica con: Alcalis, Permanganatos, muy comburente, Anilina,
Reacciones fuertes con: Ácidos, Fenol, Ácido nítrico, Peróxido de hidrógeno,
=> Propiedades explosivas

10.4 Condiciones que deben evitarse

Luz directa. Conservar alejado del calor.

10.5 Materiales incompatibles

diferentes metales

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

No se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla.

Procedimientos de clasificación

La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión. Mortal en caso de inhalación.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

Estimación de la toxicidad aguda (ETA) de los componentes

Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	ETA
Formaldehído ... %	50-00-0	oral	500 mg/kg
Formaldehído ... %	50-00-0	inhalación: gas	100 ppmV/4h
Formaldehído ... %	50-00-0	inhalación: vapor	0,5 mg/l/4h
Metanol	67-56-1	oral	100 mg/kg
Metanol	67-56-1	cutánea	300 mg/kg
Metanol	67-56-1	inhalación: vapor	3 mg/l/4h

Corrosión o irritación cutánea

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Mutagenicidad en células germinales

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Provoca daños en los órganos (ojo). Puede irritar las vías respiratorias.

Categoría de peligro	Determinado órgano (órgano blanco)	Vía de exposición
1	ojo	en caso de exposición

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

Alterador endocrino para la salud humana

No se clasifica como alterador endocrino para la salud humana.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

• En caso de ingestión

En caso de tragar existe el peligro de una perforación del esófago y del estómago (fuertes efectos cauterizantes)

• En caso de contacto con los ojos

provoca quemaduras, Provoca lesiones oculares graves, peligro de ceguera

• En caso de inhalación

vértigo, cefalea, Irritación de las vías respiratorias, corrosivo para las vías respiratorias, tos, Ahogos

• En caso de contacto con la piel

provoca quemaduras graves, causa heridas difíciles de sanar, Puede provocar una reacción alérgica, prurito, eritema localizado

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

• Otros datos

Otros efectos adversos: Espasmos, Descenso de presión sanguínea, Daños de hígado y riñones, Mareos, Pérdida de conciencia

11.2 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

Toxicidad acuática (aguda) de los componentes					
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Valor	Especie	Tiempo de exposición
Formaldehído ... %	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	pez	96 h
Formaldehído ... %	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	invertebrados acuáticos	48 h
Formaldehído ... %	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	alga	72 h
Metanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	alga	96 h
Metanol	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	pez sol de agallas azules (Lepomis macrochirus)	96 h
Metanol	67-56-1	EC50	18.260 mg/l	daphnia magna	96 h

Toxicidad acuática (crónica) de los componentes					
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Valor	Especie	Tiempo de exposición
Formaldehído ... %	50-00-0	EC50	19 mg/l	microorganismos	3 h
Formaldehído ... %	50-00-0	NOEC	≥6,4 mg/l	invertebrados acuáticos	21 d

12.2 Persistencia y degradabilidad

Procesos de degradación de los componentes						
Nombre de la sustancia	No CAS	Proceso	Velocidad de degradación	Tiempo	Método	Fuente
Formaldehído ... %	50-00-0	pérdida de COD	99 %	28 d		ECHA
Metanol	67-56-1	biótico/abiótico	99 %	30 d		
Metanol	67-56-1	desaparición de oxígeno	69 %	5 d		ECHA Chem

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

Potencial de bioacumulación de los componentes				
Nombre de la sustancia	No CAS	FBC	Log KOW	DBO5/DQO
Metanol	67-56-1		-0,77	

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No contiene una sustancia PBT/mPmB a una concentración de $\geq 0,1\%$.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos



Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Es un residuo peligroso; solamente pueden usarse envases que han sido aprobado (p.ej. conforme a ADR). Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia. Envases completamente vacíos pueden ser reciclados.

13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla espeditivamente de ramo y proceso.

Características de los residuos que permiten calificarlos de peligrosos

HP 4 irritante - irritación cutánea y lesiones oculares

HP 5 toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración

HP 6 toxicidad aguda

HP 7 carcinógeno

HP 8 corrosivo

HP 11 mutágeno

HP 13 sensibilizante

13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADRRID UN 2209

Código-IMDG UN 2209

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

OACI-IT	UN 2209
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
ADRRID	FORMALDEHIDO EN SOLUCIÓN
Código-IMDG	FORMALDEHYDE SOLUTION
OACI-IT	Formaldehyde solution
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
ADRRID	8
Código-IMDG	8
OACI-IT	8
14.4 Grupo de embalaje	
ADRRID	III
Código-IMDG	III
OACI-IT	III
14.5 Peligros para el medio ambiente	no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Las disposiciones concernientes a las mercancías peligrosas (ADR) se deben cumplir dentro de las instalaciones.	
14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	
El transporte a granel de la mercancía no está previsto.	
14.8 Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas	
Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR)	
Información adicional	
Designación oficial	FORMALDEHIDO EN SOLUCIÓN
Menciones en la carta de porte	UN2209, FORMALDEHIDO EN SOLUCIÓN, 8, III, (E)
Código de clasificación	C9
Etiqueta(s) de peligro	8
	
Disposiciones especiales (DE)	533
Cantidades exceptuadas (CE)	E1
Cantidades limitadas (LQ)	5 L
Categoría de transporte (CT)	3
Código de restricciones en túneles (CRT)	E
Número de identificación de peligro	80
Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID)	
Información adicional	

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

Código de clasificación C9

Etiqueta(s) de peligro 8



Disposiciones especiales (DE) 533

Cantidades exceptuadas (CE) E1

Cantidades limitadas (LQ) 5 L

Categoría de transporte (CT) 3

Número de identificación de peligro 80

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional

Designación oficial FORMALDEHYDE SOLUTION

Designaciones indicadas en la declaración del expedidor (shipper's declaration) UN2209, FORMALDEHYDE SOLUTION, 8, III

Contaminante marino -

Etiqueta(s) de peligro 8



Disposiciones especiales (DE) -

Cantidades exceptuadas (CE) E1

Cantidades limitadas (LQ) 5 L

EmS F-A, S-B

Categoría de estiba (stowage category) A

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

Designación oficial Formaldehyde solution

Designaciones indicadas en la declaración del expedidor (shipper's declaration) UN2209, Formaldehyde solution, 8, III

Etiqueta(s) de peligro 8



Cantidades exceptuadas (CE) E1

Cantidades limitadas (LQ) 1 L

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII

Sustancias peligrosas con restricciones (REACH, Anexo XVII)				
Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Restricción	No
Solución de formaldehído	este producto cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el Reglamento nº 1272/2008/CE		R3	3
Formaldehído ... %	formaldehído	50-00-0	R72 R72_75mg	72
Formaldehído ... %	Formaldehído y sustancias que libe- ran formaldehído	50-00-0	R77	77
Formaldehído ... %	carcinógeno		R28-30	28
Formaldehído ... %	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente		R75	75
Metanol	metanol	67-56-1	R69	69
Metanol	inflamable / pirofórico		R40	40
Metanol	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente		R75	75

Leyenda

R28-30 1. No podrá comercializarse ni utilizarse:

- como sustancias,
- como componentes de otras sustancias, o
- en mezclas,

para su venta al público en general cuando la concentración individual en la sustancia o la mezcla sea superior o igual a:

- bien al correspondiente límite específico de concentración establecido en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008, o
- bien al límite de concentración genérico pertinente especificado en la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) no 1272/2008.

Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que el envase de tales sustancias o mezclas lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente:

«Reservado exclusivamente a usuarios profesionales».

2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a:

a) los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en la Directiva 2001/82/CE y en la Directiva 2001/83/CE;

b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE;

c) los siguientes combustibles y productos derivados del petróleo:

- los carburantes contemplados en la Directiva 98/70/CE,

- los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas,

- los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado);

d) las pinturas para artistas contempladas en Reglamento (CE) no 1272/2008;

e) las sustancias enumeradas en el apéndice 11, columna 1, para las aplicaciones o usos enumerados en el apéndice 11, columna 2. Si se especifica una fecha en la columna 2 del apéndice 11, la exención se aplicará hasta la fecha mencionada;

f) los productos contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745.

R3

1. No se utilizarán en:

- artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
- artículos de diversión y broma,
- juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.

2. Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.

3. No se comercializarán cuando contengan un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, un agente perfumante o ambos, si:

— pueden utilizarse como combustible en lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general, y

— presentan un riesgo de aspiración y están etiquetadas con la frase H304.

4. Las lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general no se comercializarán a menos que se ajusten a la norma europea sobre lámparas de aceite decorativas (EN 14059) adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN).

5. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones de la Unión sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, los proveedores se asegurarán, antes de la comercialización, de que se cumplen los siguientes requisitos:

a) los aceites para lámparas etiquetados con la frase H304 y destinados al público en general deberán llevar marcada de manera visible, legible e indeleble la siguiente indicación: "Mantener las lámparas que contengan este líquido fuera del alcance de los niños."; y, para el 1 de diciembre de 2010: "Un simple sorbo de aceite para lámparas, o incluso chupar la mecha, puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales.";

b) para el 1 de diciembre de 2010, los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥ 37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: CP10

Leyenda

- a ser suministrados al público en general deberán llevar marcada de manera legible e indeleble la siguiente indicación: "Un simple sorbo de líquido encendedor de barbacoa puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales";
- c) para el 1 de diciembre de 2010, los aceites para lámparas y los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán presentarse en envases negros opacos de 1 litro como máximo;
- R40 1. No podrán utilizarse como sustancias o mezclas en generadores de aerosoles destinados a la venta al público en general con fines recreativos y decorativos, como:
- brillo metálico decorativo utilizado fundamentalmente en decoración,
 - nieve y escarcha decorativas,
 - almohadillas indecentes (ventosidades),
 - serpentinas gelatinosas,
 - excrementos de broma,
 - pitos para fiestas (matasuegras),
 - manchas y espumas decorativas,
 - telarañas artificiales,
 - bombas fétidas.
2. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que el envase de los generadores de aerosoles antes mencionados lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente:
- «Reservado exclusivamente a usuarios profesionales».
3. No obstante, las disposiciones de los puntos 1 y 2 no se aplicarán a los generadores de aerosoles a que se refiere el artículo 8, apartado 1 bis, de la Directiva 75/324/CEE del Consejo (2).
4. Los generadores de aerosoles mencionados en los puntos 1 y 2 solo podrán comercializarse si cumplen los requisitos establecidos.
- R69 No se comercializará para el público en general después del 9 de mayo de 2019 en los líquidos limpiaparabrisas ni en los líquidos para deshelar los parabrisas en una concentración igual o superior al 0,6 % en peso.
- R72 1. No se comercializarán después del 1 de noviembre de 2020 en ninguno de los artículos siguientes:
- a) prendas de vestir o accesorios relacionados,
 - b) textiles distintos de las prendas de vestir que, en circunstancias normales o razonablemente previsibles de uso, entren en contacto con la piel humana de forma similar a las prendas de vestir,
 - c) calzado,
- si las prendas de vestir, los accesorios relacionados, los textiles distintos de las prendas de vestir o el calzado están destinados a ser utilizados por los consumidores y la sustancia está presente en una concentración, medida en material homogéneo, igual o superior a la especificada para dicha sustancia en el apéndice 12.
2. No obstante, por lo que se refiere a la comercialización de formaldehído [número CAS 50-00-0] en chaquetas, abrigos y tapicería, la concentración pertinente a efectos del apartado 1 será de 300 mg/kg durante el período entre el 1 de noviembre de 2020 y el 1 de noviembre de 2023. Tras esta fecha, se aplicará la concentración especificada en el apéndice 12.
3. El apartado 1 no será aplicable a:
- a) las prendas de vestir, los accesorios relacionados o el calzado, o las partes de prendas de vestir, accesorios relacionados o calzado, hechos exclusivamente de cueros o pieles naturales;
 - b) los cierres no textiles y los elementos decorativos no textiles;
 - c) las prendas de vestir, los accesorios relacionados, los textiles distintos de las prendas de vestir o el calzado de segunda mano;
 - d) las moquetas de una pieza y los revestimientos textiles del suelo para uso en interiores, las alfombrillas y las alfombras.
4. El apartado 1 no se aplicará a las prendas de vestir, los accesorios relacionados, los textiles distintos de las prendas de vestir o el calzado incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) o del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (**).
5. El apartado 1, letra b), no se aplicará a los textiles desechables. Se consideran textiles desechables los diseñados para utilizarse una sola vez o durante un tiempo limitado y que no están destinados a usos posteriores con la misma finalidad o una finalidad similar.
6. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de la aplicación de cualquier otra restricción más estricta establecida en el presente anexo o en otro acto legislativo aplicable de la Unión.
7. La Comisión revisará la excepción del punto 3, letra d), y, en su caso, modificará dicho punto en consecuencia.
- (*) Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51).
- (**) Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).
- R72_75 Apéndice 12 (límites de concentración máximos por peso de materiales homogéneos): 75 mg/kg
- mg
- R75 1. No se comercializarán en mezclas para su uso para tatuaje, y las mezclas que las contengan no se usarán para tatuaje, después del 4 de enero de 2022 si la sustancia
- o las sustancias en cuestión están presentes en las siguientes circunstancias:
- a) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógenos de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,0005 % en peso;
 - b) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
 - c) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
 - d) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior:
 - i) al 0,1 % en peso, si la sustancia se utiliza únicamente como regulador de pH;
 - ii) al 0,01 % en peso, en todos los demás casos;

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥ 37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

Leyenda

e) en el caso de una sustancia incluida en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 (*1), la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;

f) en el caso de una sustancia respecto de la cual se especifica la condición de uno o varios de los tipos siguientes en la columna g (tipo de producto, partes del cuerpo) de la tabla del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso:

i) "Productos que se aclaran";

ii) "No utilizar en productos aplicados en las mucosas";

iii) "No utilizar en productos para los ojos";

g) si se trata de una sustancia para la que se ha especificado una condición en la columna h (Concentración máxima en el producto preparado para el uso) o en la columna i (Otras condiciones) del cuadro del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración, o de algún otro modo, no conforme con la condición especificada en dicha columna;

h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.

2. A efectos de la presente entrada, se entiende por uso de una mezcla "para tatuaje" la inyección o introducción de la mezcla en la piel, las mucosas o el globo ocular de una persona, mediante cualquier proceso o procedimiento [incluidos los procedimientos comúnmente denominados maquillaje permanente, tatuaje cosmético, micro-blading (diseño de cejas pelo a pelo) y micropigmentación], con el objetivo de realizar una marca o un dibujo en su cuerpo.

3. Si una sustancia no incluida en el apéndice 13 cumple más de una de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración más estricto establecido en los puntos de que se trate. Si una sustancia incluida en el apéndice 13 también cumple una o varias de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración establecido en la letra h) del punto 1.

4. No obstante, el apartado 1 no será aplicable a las sustancias indicadas a continuación hasta el 4 de enero de 2023.

a) Pigmento Azul 15:3 (CI 74160, N.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);

b) Pigmento Verde 7 (CI 74260, n.º CE 215-524-7, n.º CAS 1328-53-6).

5. Si la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se modifica después del 4 de enero de 2021 para clasificar o reclasificar una sustancia de tal modo que la sustancia quede incluida en las letras a), b), c) o d) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en una diferente de aquella en la que se hallaba anteriormente, y la fecha de aplicación de esa clasificación nueva o revisada es posterior a la fecha mencionada en el punto 1 o, en su caso, en el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto en la fecha de aplicación de dicha clasificación nueva o revisada.

6. Si el anexo II o el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican después del 4 de enero de 2021 para incluir o modificar la inclusión en la lista de una sustancia de modo que la sustancia quede comprendida en las letras e), f) o g) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en un punto diferente de aquel en el que se hallaba anteriormente, y la modificación surte efecto después de la fecha a que se refiere el punto 1 o, en su caso, el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto dieciocho meses después de la entrada en vigor del acto mediante el cual se efectuó la modificación.

7. Los proveedores que comercialicen una mezcla para tatuaje deberán asegurarse de que, después del 4 de enero de 2022 la mezcla contiene la siguiente información:

a) la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente";

b) un número de referencia que permita identificar de manera inequívoca el lote;

c) la lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura establecida en el glosario de nombres comunes de ingredientes de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 o, de no haber un nombre común del ingrediente, el nombre IUPAC. De no haber un nombre común del ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE. Los ingredientes se enumerarán por orden decreciente de peso o volumen de los ingredientes en el momento de la formulación. Por "ingrediente" se entiende cualquier sustancia añadida durante el proceso de formulación y presente en la mezcla para ser utilizada en tatuajes. Las impurezas no se considerarán ingredientes. Si ya se exige que el nombre de una sustancia, utilizada como ingrediente en el sentido de la presente entrada, figure en la etiqueta de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, dicho ingrediente no tendrá que marcarse de conformidad con el presente Reglamento;

d) la declaración adicional "regulador del pH" de las sustancias comprendidas en el punto 1, letra d), inciso i);

e) la declaración "Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene níquel en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;

f) la declaración "Contiene cromo (VI). Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene cromo (VI) en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;

g) instrucciones de seguridad para el uso, en la medida en que no sea ya necesario que figuren en la etiqueta en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. La información deberá ser claramente visible, fácilmente legible e indeleble. La información deberá presentarse en la lengua o las lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

Cuando sea necesario debido al tamaño del envase, la información indicada en el párrafo primero, excepto en lo que respecta a la letra a), se incluirá en las instrucciones de uso. Antes de usar una mezcla para tatuaje, la persona que utilice la mezcla facilitará a la persona que se someta al procedimiento la información que figure en el envase o en las instrucciones de uso con arreglo al presente punto.

8. No se utilizarán para tatuaje mezclas que no contengan la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente".

9. La presente entrada no es aplicable a las sustancias que son gases a una temperatura de 20 °C y a una presión de 101,3 kPa, ni producen una presión de vapor de más de 300 kPa a una temperatura de 50 °C, a excepción del formaldehído (n.º CAS 50-00-0, n.º CE 200-001-8).

10. La presente entrada no es aplicable a la comercialización de mezclas para su uso en tatuaje, ni al uso de mezclas para tatuaje, cuando se comercialicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, ni cuando se utilicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del mismo Reglamento. Cuando la comercialización o el uso puedan efectuarse no exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 y del presente Reglamento serán aplicables de forma acumulativa.

11. No se comercializarán en artículos, después del 6 de agosto de 2026 si, en las condiciones de ensayo especificadas en el apéndice 14, la concentración de formaldehído liberado de ellos supera los valores siguientes:

a) 0,062 mg/m3 para los muebles y los artículos de madera;

b) 0,080 mg/m3 para los artículos distintos de los muebles y los artículos de madera.

El párrafo primero no se aplicará a lo siguiente:

a) artículos en los que el formaldehído o las sustancias que liberan formaldehído estén presentes exclusivamente de forma natural en los materiales a partir de los cuales se producen tales artículos;

R77

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

Leyenda

- b) artículos que se utilicen exclusivamente al aire libre en condiciones previsibles;
 - c) artículos en construcciones, que se utilicen exclusivamente fuera del revestimiento del edificio y de la barrera de vapor y que no emitan formaldehído en el aire en interiores;
 - d) artículos destinados exclusivamente a usos industriales o profesionales, a menos que el formaldehído liberado de ellos dé lugar a la exposición del público en general en condiciones de uso previsibles;
 - e) artículos a los que se aplique la restricción establecida en la entrada 72;
 - f) artículos que son biocidas incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo;
 - g) productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745;
 - h) equipos de protección individual incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2016/425;
 - i) objetos destinados a entrar en contacto directo o indirecto con alimentos, incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1935/2004;
 - j) artículos de segunda mano.
2. No se comercializarán en vehículos de carretera después del 6 de agosto de 2027 si, en las condiciones de ensayo especificadas en el apéndice 14, la concentración de formaldehído en su interior supera los 0,062 mg/m³.
El párrafo primero no se aplicará a lo siguiente:
a) vehículos de carretera destinados exclusivamente a usos industriales o profesionales, a menos que la concentración de formaldehído en su interior dé lugar a la exposición del público en general en condiciones de uso previsibles;
b) vehículos de segunda mano.

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV)/SVHC - lista de candidatos

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Sustancia peligrosa/categorías de peligro	Cantidades umbral (en toneladas) de aplicación de los requisitos de nivel inferior e superior	Notas
22	metanol	500 5.000	

Directiva Decopaint

Contenido de COV	47 %
Contenido de COV (Contenido de agua fue descontado)	1.217 g/l

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	47 %
Contenido de COV (Contenido de agua fue descontado)	1.217 g/l

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Directiva Marco del Agua (DMA)

Lista de contaminantes (DMA)				
Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Enumera- do en	Observaciones
Formaldehído ... %	Sustancias y preparados, o productos derivados de ellos, cuyas propiedades cancerígenas, mutágenas o que puedan afectar a la tiroides, esteroideogénica, a la reproducción o a otras funciones endocrinas en el medio acuático o a través del medio acuático es-		a)	

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

Lista de contaminantes (DMA)				
Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Enumera- do en	Observaciones
	tén demostradas			
Metanol	Sustancias y preparados, o productos derivados de ellos, cuyas propiedades cancerígenas, mutágenas o que puedan afectar a la tiroides, esteroideogénica, a la reproducción o a otras funciones endocrinas en el medio acuático o a través del medio acuático estén demostradas		a)	

Legenda

a) Lista indicativa de los principales contaminantes

Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Otros datos

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo. Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AIIC	todos los componentes están listados
CA	DSL	todos los componentes están listados
CN	IECSC	todos los componentes están listados
EU	ECSI	todos los componentes están listados
EU	REACH Reg.	todos los componentes están listados
JP	CSCL-ENCS	todos los componentes están listados
JP	ISHA-ENCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
KR	KECI	todos los componentes están listados
MX	INSQ	todos los componentes están listados
NZ	NZIoC	todos los componentes están listados
PH	PICCS	todos los componentes están listados
TR	CICR	no todos los componentes están incluidos en la lista
TW	TCSI	todos los componentes están listados
US	TSCA	todos los componentes están listados (ACTIVE)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

Leyenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	Inventario Nacional de Sustancias Químicas
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	Sustancias registradas REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

15.2 Evaluación de la seguridad química

Según REACH, el artículo 14, apartado 1, se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química para esta sustancia o los componentes de esta mezcla cuando la sustancia se ha registrado en cantidades de 10 toneladas o más al año por solicitante de registro.

SECCIÓN 16. Otra información

Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
2.1		Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP): modificación en el listado (tabla)	sí
2.1		Información suplementaria sobre los peligros	sí
2.1		Información suplementaria sobre los peligros: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2		Indicaciones de peligro: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2		Información suplementaria sobre los peligros	sí
2.2		Información suplementaria sobre los peligros: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2		Pictograma(s) de peligro:: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2		Pictograma(s) de peligro:: modificación en el listado (tabla)	sí
15.1		Catálogos nacionales: modificación en el listado (tabla)	sí

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
2006/15/CE	Directiva de la Comisión por la que se establece una segunda lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifican las Directivas 91/322/CEE y 2000/39/CE
2019/983/UE	Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo
Acute Tox.	Toxicidad aguda
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
Carc.	Carcinogenicidad
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
Código-IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DBO	Demanda Bioquímica de Oxígeno
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)
DQO	Demanda Química de Oxígeno
EC50	Effective Concentration 50 % (porcentaje de concentración efectivo). La CE50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de cambios en la respuesta (por ejemplo, en el crecimiento) durante un intervalo de tiempo determinado
ED	Alterador endocrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
EmS	Emergency Schedule (programa de emergencias)
ErC50	≡ CE50: en este ensayo, es la concentración de la sustancia de ensayo que da lugar a una reducción del 50 %, bien en el crecimiento (C50Eb) bien en la tasa de crecimiento (C50Er) con respecto al testigo
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
Eye Dam.	Causante de lesiones oculares graves
Eye Irrit.	Irritante para los ojos
FBC	Factor de bioconcentración
Flam. Liq.	Líquido inflamable
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
INSHT	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT
IOELV	Valore límite de exposición profesional indicativo
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentración letal 50%): la CL50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
LIE	Límite inferior de explosividad (LIE)
log KOW	n-Octanol/agua
LSE	Límite superior de explosividad (LSE)
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
Muta.	Mutagenicidad en células germinales
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)
No de índice	El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
NOEC	No Observed Effect Concentration (concentración sin efecto observado)
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
OACI-IT	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (instrucciones técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea)
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
ppm	Partes por millón
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos ⁹)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
Skin Corr.	Corrosivo cutáneo
Skin Irrit.	Irritante cutáneo
Skin Sens.	Sensibilización cutánea
STOT SE	Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)
VLA	Valor límite ambiental
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria
VLA-VM	Valor máximo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Procedimientos de clasificación

Propiedades físicas y químicas. La clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo.

Peligros para la salud humana. Peligros para el medio ambiente. La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en la sección 2 y 3)

Código	Texto
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H330	Mortal en caso de inhalación.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Solución de formaldehído ≥ 37 %, Ph. Eur., USP, BP

número de artículo: **CP10**

Código	Texto
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350	Puede provocar cáncer.
H370	Provoca daños en los órganos (ojo).

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.