

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213
Versiune: 1.0 ro

data completării: 03.09.2021

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1 Element de identificare a produsului

Identificarea substanței	ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire
Număr articol	2213
Numărul de înregistrare (REACH)	nerelevante (amestec)

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări relevante identificate:	Produs chimice de laborator Utilizare de laborator sau analitică
Utilizări contraindicate:	A nu se utiliza în cazul produselor care vin în contact cu alimente. A nu se utiliza în scopuri private (uz casnic).

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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

Telefon:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Website: www.carlroth.de

Persoană competentă responsabilă de fișa cu date :Department Health, Safety and Environment de securitate:

adresa de e-mail (persoana competentă): **sicherheit@carlroth.de**

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

Denumirea	Strada	Codul poștal/localitatea	Telefon	Website
Spitalul Clinic de Urgență	Calea Floreasca, Nr.8	Sector 1 București	021.599.23.00	

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

Secțiunea	Clasa de pericol	Categorie	Clasa și categoria de pericol	Fraza de pericol
3.10	Toxicitate acută (orală)	4	Acute Tox. 4	H302
3.4S	Sensibilizarea pielii	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutagenicitatea celulelor embrionare	2	Muta. 2	H341
3.6	Cancerigenitate	1B	Carc. 1B	H350

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: **2213**

Pentru textul complet al abrevierilor: a se vedea SECȚIUNEA 16

2.2 Elemente pentru etichetă

Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

Cuvânt de avertizare

Pericol

Pictograme

GHS07, GHS08



Frazele de pericol

H302	Nociv în caz de înghițire
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii
H341	Susceptibil de a provoca anomalii genetice
H350	Poate provoca cancer

Frazele de precauție

Fraze de precauție - prevenire

P202	A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate
P270	A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului
P280	Purtați mănuși de protecție

Fraze de precauție - intervenție

P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul

Numai pentru utilizare profesională

Ingrediente periculoase pentru etichetare: Formaldehida ... %, Metanol

Etichetarea ambalajelor al căror conținut nu depășește 125 ml

Cuvânt de avertizare: **Pericol**

Simbol(uri)



H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H341	Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
H350	Poate provoca cancer.
P202	A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
P280	Purtați mănuși de protecție.
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.
conține:	Formaldehida ... %, Metanol

2.3 Alte pericole

Acest material este combustibil, dar nu se va aprinde ușor.

Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

Acest amestec nu conține nicio substanță evaluată a fi PBT sau vPvB.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1 Substanțe

nerelevante (amestec)

3.2 Amestecuri

Descrierea amestecului

Denumirea substanței	Element de identificare	% Masă	Clasificare conf. GHS	Pictograme	Note
Formaldehida ... %	Nr. CAS 50-00-0 Nr. CE 200-001-8 Nr. index 605-001-00-5 Nr. Înreg. REACH 01-2119488953- 20-xxxx	4 - < 5	Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 Skin Corr. 1B / H314 Eye Dam. 1 / H318 Skin Sens. 1 / H317 Muta. 2 / H341 Carc. 1B / H350 STOT SE 3 / H335		B D GHS-HC IARC: 1 IOELV RoC "Known"
Metanol	Nr. CAS 67-56-1 Nr. CE 200-659-6 Nr. index 603-001-00-X Nr. Înreg. REACH 01-2119433307- 44-xxxx	< 2	Flam. Liq. 2 / H225 Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 STOT SE 1 / H370		GHS-HC IOELV

Note

B: Unele substanțe (acizi, baze, etc.) sunt introduse pe piață sub formă de soluții apoase cu diverse concentrații și, prin urmare, aceste soluții necesită o clasificare și etichetare diferită, deoarece pericolele variază în funcție de concentrație. În partea 3, intrările care conțin Nota B au o denumire generală de tipul: „acid azotic ... %”. În acest caz, furnizorul trebuie să menționeze pe etichetă concentrația soluției în procente. Cu excepția cazului în care se precizează altfel, se presupune că concentrația soluției în procente este calculată pe baza raportului masă/masă.

D: Anumite substanțe care sunt susceptibile de polimerizare sau descompunere spontană sunt introduse pe piață în general într-o formă stabilizată. Acestea sunt incluse sub această formă în partea 3. Cu toate acestea, astfel de substanțe sunt uneori introduse pe piață într-o formă nestabilizată. În acest caz, furnizorul trebuie să specifice pe etichetă denumirea substanței urmată de inscripția „nestabilizată”.

GHS-HC: Clasificare armonizată (clasificarea substanței corespunde intrării din lista din 1272/2008/CE, Anexa VI)

IARC: 1: IARC grupă 1: cancerigen pentru oameni (Agenția internațională pentru cercetarea cancerului)

IOELV: Substanță cu o valoare limită orientativă comunitară de expunere profesională

RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen

"Known"

:

Denumirea substanței	Element de identificare	Limite de conc. specifice	Factori M	ATE	Calea de expunere
Formaldehida ... %	Nr. CAS 50-00-0 Nr. CE 200-001-8 Nr. index 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 % Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	orală dermică prin inhalare: vapor

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

Denumirea substanței	Element de identificare	Limite de conc. specifice	Factori M	ATE	Calea de expunere
Metanol	Nr. CAS 67-56-1 Nr. CE 200-659-6 Nr. index 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	orală dermică prin inhalare: vapor

Pentru textul complet al abrevierilor: a se vedea SECȚIUNEA 16

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor



Observații generale

Scoateți îmbrăcămintea contaminată.

După inhalare

Împrospătați aerul. În caz de dubiu sau dacă simptomele persistă, consultați imediat medicul.

După contactul cu pielea

Clătiți pielea cu apă/faceți duș. După contactul cu pielea, spălați imediat cu multă apă. În caz de reacții ale pielii consultați medicul.

După contactul cu ochii

Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. În caz de dubiu sau dacă simptomele persistă, consultați imediat medicul.

După ingerare

Se clătește gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). În caz de accident sau indispoziție se va aduce imediat medicul (dacă e posibil i se va arata eticheta).

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

Vomă, Reacții alergice, Cefalee, Vertij, Amețeală, Pierderea cunoștinței, Spasme

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

nici una/nici unul

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor



Mijloace de stingere corespunzătoare

coordonați măsurile de combatere a incendiilor cu mediul din jurul incendiului
pulverizare de apă, spumă rezistentă la alcool, pulbere de extingtor uscată, pulbere BC, dioxid de carbon (CO₂)

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: **2213**

Mijloace de stingere necorespunzătoare

jet continuu de apă

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Ingrediente ale amestecului combustibil(ă). Produsul insusi nu arde. Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

Produși de combustie periculoși

Monoxid de carbon (CO), Dioxid de carbon (CO₂)

5.3 Recomandări destinate pompierilor

A nu se inspira fumul în caz de incendiu și/sau explozie. Stingeți incendiul de la o distanță rezonabilă, luând măsuri normale de precauție. Purtați aparat de respirat autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență



Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evitarea inspirării și contactul cu pielea și cu ochii. A nu se inspira vaporii/aerosolii.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Sfaturi privind modul de izolare a unei cantități vărsate

Acoperirea canalelor de evacuare.

Sfaturi privind modul de curățare a unei cantități vărsate

Se vor ridica cu material absoarbant pentru lichide (nisip, diatonit, substante care leaga acizi, absoarbant universal).

Alte informații referitoare la vărsări și dispersii

Puneți în containere adecvate pentru eliminare. Ventilați zona afectată.

6.4 Trimitere la alte secțiuni

Produși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5. Echipamentul individual de protecție: a se vedea secțiunea 8. Materiale incompatibile: a se vedea secțiunea 10. Considerații privind eliminarea: a se vedea secțiunea 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Asigurarea unui nivel suficient de ventilare. A se evita expunerea.

Măsurile de prevenire a incendiilor, precum și a generării de aerosoli și praf



A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scânteii - Fumatul interzis.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

Sfaturi privind igiena generală la locul de muncă

Înainte de pauze și la terminarea lucrului se vor spala mainile. A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale.

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

A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. Posibila descompunere la expunere îndelungată la lumina.

Substanțele sau amestecurile incompatibile

Respectați recomandările pentru depozitarea combinată.

Protejați împotriva expunerii externe, cum ar fi

temperaturile ridicate, iradierea cu lumină directă

Luarea în considerare a altor sfaturi:

Proiectarea specială a spațiilor de depozitare sau a rezervoarelor

Temperatura de depozitare recomandată: 15 – 25 °C

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Nu există informații.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Valorile limită naționale

Valori limită de expunere profesională (Limite de expunere la locul de muncă)

Țara	Denumirea agentului	Nr. CAS	Element de identificare	MPT [ppm]	MPT [mg/m ³]	VLT S [ppm]	VLTS [mg/m ³]	Valoarea maximă [ppm]	Valoarea maximă [mg/m ³]	Observații	Sursa
EU	formaldehidă	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/983/UE
EU	metanol	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/CE
RO	formaldehidă	50-00-0	VLON	0,3	0,37	0,6	0,74			H, sect	HG 1218
RO	metanol (alcool metilic)	67-56-1	VLON	200	260					H	HG 1218

Observație

H Absorbed through the skin

MPT Media ponderată în timp (nivel de expunere pe termen lung): măsurat sau calculat în raport cu o perioadă de referință de opt ore ca medie ponderată în timp

sect Valoare-limită de 0,62 mg/m³ sau 0,5 ppm pentru sectorul asistenței medicale, sectorul serviciilor funerare și de îmbălsămare până la 11 iulie 2024.

valoarea maximă Valoarea maximă este o valoare-limită peste care nu trebuie să existe o expunere

VLTS Nivel de expunere pe termen scurt: valoare-limită peste care nu trebuie să existe o expunere și care se raportează la o perioadă de cincisprezece minute, cu excepția cazului în care se prevede altfel

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

Limite biologice

Țara	Denumirea agentului	Nr. CAS	Parametri	Obse rvați e	Elemen t de identifi care	Valoare	Material	Sursa
RO	alcool metilic	67-56-1	metanol		VLBO	6 mg/l	urină	HG 1218

Niveluri DNEL relevante ale componentelor amestecului

Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Nivel- limită	Scopul protecției, calea de expunere	Utilizat în	Durata de expunere
Formaldehida ... %	50-00-0	DNEL	9 mg/m ³	umană, prin inhalare	lucrător (industrie)	cronică - efecte sistemice
Formaldehida ... %	50-00-0	DNEL	0,375 mg/ m ³	umană, prin inhalare	lucrător (industrie)	cronică - efecte locale
Formaldehida ... %	50-00-0	DNEL	0,75 mg/ m ³	umană, prin inhalare	lucrător (industrie)	acută - efecte locale
Formaldehida ... %	50-00-0	DNEL	240 mg/kg gc/zi	umană, cutanată	lucrător (industrie)	cronică - efecte sistemice
Formaldehida ... %	50-00-0	DNEL	37 µg/cm ²	umană, cutanată	lucrător (industrie)	cronică - efecte locale
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	umană, prin inhalare	lucrător (industrie)	cronică - efecte sistemice
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	umană, prin inhalare	lucrător (industrie)	acută - efecte sistemice
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	umană, prin inhalare	lucrător (industrie)	cronică - efecte locale
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	umană, prin inhalare	lucrător (industrie)	acută - efecte locale
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg gc/zi	umană, cutanată	lucrător (industrie)	cronică - efecte sistemice
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg gc/zi	umană, cutanată	lucrător (industrie)	acută - efecte sistemice

Niveluri PNEC relevante ale componentelor amestecului

Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Nivel- limită	Organism	Compartiment de mediu	Durata de expunere
Formaldehida ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	organisme acvatice	apă dulce	pe termen scurt (situație unică)
Formaldehida ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	organisme acvatice	apă de mare	pe termen scurt (situație unică)
Formaldehida ... %	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	organisme acvatice	stații de epurare a apelor uzate (STP)	pe termen scurt (situație unică)
Formaldehida ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	organisme acvatice	sedimente de apă dulce	pe termen scurt (situație unică)
Formaldehida ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	organisme acvatice	sedimente marine	pe termen scurt (situație unică)

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

Niveluri PNEC relevante ale componentelor amestecului						
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Nivel-limită	Organism	Compartiment de mediu	Durata de expunere
Formaldehida ... %	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	organisme terestre	sol	pe termen scurt (situație unică)
Metanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	organisme acvatice	apă dulce	pe termen scurt (situație unică)
Metanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	organisme acvatice	apă de mare	pe termen scurt (situație unică)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	organisme acvatice	stații de epurare a apelor uzate (STP)	pe termen scurt (situație unică)
Metanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	organisme acvatice	sedimente de apă dulce	pe termen scurt (situație unică)
Metanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	organisme acvatice	sedimente marine	pe termen scurt (situație unică)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	organisme terestre	sol	pe termen scurt (situație unică)

8.2 Controale ale expunerii

Măsurile de protecție individuală (echipamentul de protecție personală)

Protecția ochilor/feței



Folosiți ochelari de protecție cu protecție laterală.

Protecția pielii



• protecția mâinilor

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănușile de protecție chimică adecvate sunt testate conform EN 374. În scopuri speciale, se recomandă să verificați rezistența la produse chimice a mănușilor de protecție menționate mai sus, împreună cu furnizorul acestor mănuși. Timpurile sunt valori aproximative față de măsurătorile la 22 ° C și contactul permanent. Temperaturile crescute datorate substanțelor încălzite, căldura corporală etc. și o reducere a grosimii efective a stratului prin întindere pot duce la o reducere considerabilă a timpului de străpungere. Dacă aveți îndoieli, contactați producătorul. La o grosime a stratului de aproximativ 1,5 ori mai mare / mai mică, timpul de penetrare respectiv este dublat / înjumătățit. Datele se aplică numai substanței pure. Atunci când sunt transferate în amestecuri de substanțe, acestea pot fi considerate doar ca ghid.

• tipul de material

Butyl-cauciuc

• grosimea materialului

0,4 mm

• timpul de perforare a materialului din care sunt fabricate mănușile

>480 minute (permeație: nivel 6)

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



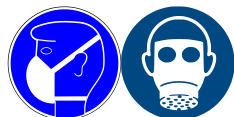
ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

• alte măsuri de protecție

Necesită perioade de recuperare pentru regenerarea pielii. Se recomandă protecția preventivă a pielii (creme protectoare/unguente).

Protecția respirației



Protecție respiratorie este necesară la: Formarea de aerosoli sau ceață. Tp: ABEK (filtre combinate împotriva gazelor și vaporilor, cod de culoare: Maro/Gri/Galben/Verde).

Controlul expunerii mediului

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	lichid
Culoarea	incolor
Miros	caracteristic
Punctul de topire/punctul de înghețare	-15 °C
Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	97 °C
Inflamabilitate	necombustibil(ă)
Limita inferioară și superioară de explozie	7 % vol - 72 % vol (anhidru)
Punctul de aprindere	79 – 85 °C
Temperatura de autoaprindere	nedeterminat
Temperatura de descompunere	nu este relevant
pH (valoare)	7 (20 °C)
Vâscozitatea cinematică	nedeterminat
<u>Solubilitatea (solubilitățile)</u>	
Solubilitatea în apă	miscibil în orice proporție
<u>Coeficientul de partiție</u>	
Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log):	aceste informații nu sunt disponibile
Presiunea de vapori	nedeterminat
Densitatea	1 g/cm ³ la 20 °C
Densitatea relativă a vaporilor	informațiile privind această proprietate nu sunt disponibile

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: **2213**

Caracteristicile particule nu este relevant (lichid)

Alți parametri de securitate

Proprietăți oxidante nici una/nici unul

9.2 Alte informații

Informații cu privire la clasele de pericol fizic: clase de pericol conf. GHS (pericolele fizice): nu este relevant

Alte caracteristici de siguranță:

Miscibilitatea complet miscibil cu apa

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Pericol de polimerizare.

În cazul încălzirii

Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

10.2 Stabilitate chimică

Posibila descompunere la expunere îndelungată la lumina.
Drept stabilizatori: Metanol.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacție exoterma cu: Alkali, Permanganati, oxidant puternic, Aniline,
Reacții violente cu: Acizi, Fenol, Acid azotic, Hidrogenperoxid,
=> Proprietăți explozive

10.4 Condiții de evitat

Iradieră cu lumină directă. A se păstra departe de căldură.

10.5 Materiale incompatibile

diferit metale

10.6 Produși de descompunere periculoși

Produși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

Nu sunt disponibile date de testare pentru întregul amestec.

Procedura de clasificare

Metoda pentru clasificarea amestecului se bazează pe ingredientele amestecului (formula de aditivitate).

Clasificare în conformitate cu GHS (1272/2008/CE, CLP)

Toxicitate acută

Nociv în caz de înghițire.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: **2213**

Estimarea toxicității acute (ATE) a componentelor amestecului			
Denumirea substanței	Nr. CAS	Calea de expunere	ATE
Formaldehida ... %	50-00-0	orală	100 mg/kg
Formaldehida ... %	50-00-0	dermică	300 mg/kg
Formaldehida ... %	50-00-0	prin inhalare: vapor	3 mg/l/4h
Metanol	67-56-1	orală	100 mg/kg
Metanol	67-56-1	dermică	300 mg/kg
Metanol	67-56-1	prin inhalare: vapor	3 mg/l/4h

Toxicitatea acută a componentelor amestecului					
Denumirea substanței	Nr. CAS	Calea de expunere	Efect	Valoare	Specii
Metanol	67-56-1	prin inhalare: vapor	LC50	131 mg/l/4h	șobolan
Metanol	67-56-1	orală	LD50	5.628 mg/kg	șobolan
Metanol	67-56-1	orală	LDLo	143 mg/kg	om
Metanol	67-56-1	dermică	LD50	15.800 mg/kg	iepure

Corodarea/iritarea pielii

Nu se clasifică ca fiind corosiv(ă)/iritant(ă) pentru piele.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor

Nu se clasifică ca fiind iritant(ă) pentru ochi sau cu pericol de lezare gravă a ochilor.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Mutagenicitatea celulelor embrionare

Susceptibil de a provoca anomalii genetice.

Cancerigenitate

Poate provoca cancer.

Toxicitatea pentru reproducere

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) pentru reproducerea umană.

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (o singură expunere).

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (expunere repetată).

Pericol prin aspirare

Nu se clasifică ca prezentând pericol prin aspirare.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

- În caz de înghițire

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

Nu sunt disponibile date.

- **În caz de contact cu ochii**

Nu sunt disponibile date.

- **În caz de inhalare**

vertij, cefalee

- **În caz de contact cu pielea**

Poate provoca reacții alergice, prurit, roșeață locală

- **Alte informații**

Alte efecte adverse: Spasme, Scaderea tensiunii arteriale, Afecțiuni ale ficatului și rinichilor, Amețeală, Pierderea cunoștinței

11.2 Proprietăți de perturbator endocrin

Niciun ingredient nu figurează pe listă.

11.3 Informații privind alte pericole

Nu există informații suplimentare.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitatea

Nu se clasifică ca fiind periculos (periculoasă) pentru mediul acvatic.

Toxicitate acvatică (acută) a componentelor amestecului					
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Valoare	Specii	Durata de expunere
Formaldehida ... %	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	pește	96 h
Formaldehida ... %	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	nevertebrate acvatice	48 h
Formaldehida ... %	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	alge	72 h
Metanol	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	pește	96 h
Metanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	alge	96 h

Toxicitate acvatică (cronică) a componentelor amestecului					
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Valoare	Specii	Durata de expunere
Formaldehida ... %	50-00-0	EC50	19 mg/l	microorganismе	3 h

Biodegradare

Nu sunt disponibile date.

12.2 Proces de degradabilitate

Proces de degradabilitate		
Proces	Rata de degradare	Timп
biotică/abiotică	97 %	5 d

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

Degradabilitatea componentelor amestecului						
Denumirea substanței	Nr. CAS	Proces	Rata de degradare	Timp	Metoda	Sursa
Formaldehida ... %	50-00-0	eliminarea COD	99 %	28 d		ECHA
Metanol	67-56-1	biotică/abiotică	99 %	30 d		
Metanol	67-56-1	sărăcire în oxigen	69 %	5 d		ECHA

12.3 Potențialul de bioacumulare

Nu sunt disponibile date.

Potențial de bioacumulare a componentelor amestecului				
Denumirea substanței	Nr. CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Metanol	67-56-1		-0,77	

12.4 Mobilitatea în sol

Nu sunt disponibile date.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nu sunt disponibile date.

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

Niciun ingredient nu figurează pe listă.

12.7 Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile date.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor



Acest produs și ambalajul său se vor depozita ca un deșeu periculos. Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Informații relevante privind eliminarea în canalizare

A nu se arunca la canalizare.

13.2 Prevederi relevante privind deșeurile

Alocarea de numere de identificare/marcaje pentru reziduuri trebuie să se efectueze corespunzător OID, specific procesului și branșei. Ordonanța privind catalogul de deșuri (Germania).

13.3 Observații

Deșeurile vor fi selectate pe categorii care pot fi tratate separat de către facilitățile de gestionare a deșeurilor de la nivel local sau național. Vă rugăm să luați în considerare dispozițiile naționale sau regionale relevante.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare** nu face obiectul reglementărilor privind transportul
- 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție** nu sunt atribuite
- 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport** nici una/nici unul
- 14.4 Grupul de ambalare** nu sunt atribuite
- 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător** nu prezintă un pericol pentru mediul înconjurător conf. reglementărilor privind mărfurile periculoase
- 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**
Nu există informații suplimentare.
- 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI**
Încărcătura nu este destinată să fie transportată în vrac.
- 14.8 Informații pentru fiecare Regulament-tip ONU**
- Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN) - Informații suplimentare**
Nu face obiectul ADR, RID și ADN.
- Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG) - Informații suplimentare**
Nu face obiectul IMDG.
- Organizația Internațională de Aviație Civilă (OACI-IATA/DGR) - Informații suplimentare**
Nu face obiectul OACI-IATA.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

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

Dispozițiile relevante ale Uniunii Europene (UE)

Restricții în conformitate cu REACH, Anexa XVII

Substanțe periculoase cu restricții (REACH, Anexa XVII)				
Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	Restricție	Nr.
ROTI®Histofix	acest produs îndeplinește criteriile de clasificare în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008/CE		R3	3
Formaldehida ... %	formaldehidă	50-00-0	R72	72
Formaldehida ... %	cancerigen		R28-30	28
Formaldehida ... %	substanțe prezente în cernelurile pentru tatuaje și în machiajul permanent		R75	75
Metanol	metanol	67-56-1	R69	69
Metanol	inflamabile / piroforic		R40	40

Legendă

R28-30 1. Este interzisă introducerea pe piață sau utilizarea - ca substanțe;

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

Legendă

- drept constituenți ai altor substanțe; sau
 - în amestecuri,
- în scopul comercializării către publicul larg, în concentrații individuale în cadrul substanței sau al amestecului care sunt egale cu sau mai mari decât:
- fie limita de concentrație specifică relevantă precizată în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008,
 - fie concentrația relevantă specificată în Directiva 1999/45/CE, în cazul în care nu este prevăzută o limită de concentrație specifică în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- Fără a aduce atingere aplicării altor dispoziții comunitare privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor și a amestecurilor, furnizorii se asigură, înainte de introducerea pe piață a acestora, că ambalajele unor astfel de substanțe și amestecuri sunt marcate cu următorul text vizibil, lizibil și rezistent la ștergere:
- „Utilizare limitată numai în scopuri profesionale”.
2. Prin derogare, se exceptează de la dispozițiile alineatului (1):
- (a) produsele de uz medical sau veterinar, așa cum sunt definite de Directiva 2001/82/CE și Directiva 2001/83/CE;
 - (b) produse cosmetice, astfel cum sunt definite de Directiva 76/768/CEE;
 - (c) următorii carburanți și produse petroliere:
 - carburanții pentru motoare reglementați de Directiva 98/70/CE;
 - produsele din uleiuri minerale utilizate drept carburant pentru instalații de combustie, mobile sau fixe;
 - combustibilii comercializați în dispozitive închise (de exemplu, butelii cu gaz lichefiat);
 - (d) vopselele pentru pictură, reglementate de Directiva 1999/45/CE;
 - (e) substanțele prevăzute în apendicele 11 coloana 1, pentru aplicațiile sau utilizările prevăzute în apendicele 11 coloana 2. În cazul în care este precizată o dată în coloana 2 a apendicelui 11, derogarea se va aplica până la data respectivă;
 - (f) dispozitivele care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745.
- R3 1. Nu se utilizează în:
- articole decorative destinate producerii unor efecte de lumină sau de culoare prin intermediul unor faze diferite, de exemplu, în lămpi decorative și în scrumiere;
 - obiecte destinate producerii de farse și capcane;
 - jocuri pentru unul sau mai mulți participanți sau orice alt articol destinat unei folosințe similare, chiar și cu aspecte decorative.
2. Este interzisă introducerea pe piață a articolelor care nu se conformează punctului 1.
3. Nu se introduc pe piață dacă conțin colorant – cu excepția cazului în care acest lucru este necesar din motive fiscale – sau parfum sau ambele, dacă:
- pot fi utilizate drept combustibili în lămpi decorative cu ulei destinate publicului larg; și
 - prezintă un pericol în caz de inhalare și sunt etichetate cu H304.
4. Lămpile decorative cu ulei destinate publicului larg nu sunt introduse pe piață decât dacă sunt conforme standardului european privind lămpile decorative cu ulei (EN 14059), adoptat de Comitetul European de Standardizare (CEN).
5. Fără a aduce atingere punerii în aplicare a altor dispoziții ale Uniunii referitoare la clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, furnizorii trebuie să se asigure, înainte de introducerea pe piață, că sunt respectate următoarele cerințe:
- (a) uleiurile lampante, etichetate cu H304, destinate publicului larg, sunt marcate vizibil, lizibil și indelebil după cum urmează: «A nu se lăsa la îndemâna copiilor lămpile umplute cu acest lichid»; și, începând cu 1 decembrie 2010, «O singură înghițitură de ulei lampant – sau chiar suptul fitilului lămpilor – poate provoca leziuni pulmonare care vă pot pune viața în pericol»;
 - (b) lichidele de aprins focul pentru grătar, etichetate cu H304, destinate publicului larg, sunt marcate vizibil, lizibil și indelebil, începând cu 1 decembrie 2010, după cum urmează: «O singură înghițitură de lichid de aprins focul pentru grătar poate provoca leziuni pulmonare care vă pot pune viața în pericol»;
 - (c) uleiurile lampante și lichidele de aprins focul pentru grătar, etichetate cu H304, destinate publicului larg, sunt îmbuteliate, începând cu 1 decembrie 2010, în recipiente negre opace a căror capacitate nu depășește 1 litru.
- R40 1. Este interzisă utilizarea ca atare sau sub formă de amestecuri în dispersoare de aerosoli atunci când acestea din urmă sunt introduse pe piață în vederea comercializării către publicul larg, pentru a fi utilizate în scopuri decorative sau de divertisment, cum ar fi:
- materiale strălucitoare metalizate destinate utilizării, în principal, în scopuri decorative;
 - zăpadă și chichiură artificiale;
 - pernițe „pârâitoare”;
 - sprayuri cu panglici;
 - imitații de excremente;
 - suflători destinate utilizării în scopuri de divertisment;
 - paie și spumă decorativă;
 - pânze de păianjen artificiale;
 - bombe cu miros urât.
2. Fără a aduce atingere altor dispoziții comunitare privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor, furnizorii se asigură, înainte de introducerea pe piață a acestora, că ambalajele dispersoarelor de aerosoli menționate anterior sunt marcate cu următorul text vizibil, lizibil și rezistent la ștergere:
- „Numai pentru utilizare profesională”.
3. Prin derogare, alineatele (1) și (2) nu se aplică dispersoarelor de aerosoli menționate la articolul 8 alineatul (1a) din Directiva 75/324/CEE a Consiliului (2).
4. Dispersoarele de aerosoli menționate la alineatele (1) și (2) pot fi introduse pe piață numai în cazul în care respectă cerințele indicate.
- R69 Nu se introduce pe piață pentru utilizarea de către publicul larg după 9 mai 2019 în lichide de spălare sau de dejivrare a parbrizului, în concentrații mai mari sau egale cu 0,6 % din greutate.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

Legendă

- R72
- Se interzice introducerea pe piață după 1 noiembrie 2020 în oricare dintre următoarele:
 - articolele de îmbrăcăminte sau accesoriile aferente,
 - articolele textile altele decât îmbrăcămintea care, în condiții de utilizare previzibile normale sau rezonabile, intră în contact cu pielea umană într-o măsură similară cu îmbrăcămintea,
 - articolele de încălțăminte,dacă articolele de îmbrăcăminte, accesoriile aferente, articolele textile altele decât îmbrăcămintea sau de încălțăminte sunt destinate utilizării de către consumatori și substanța este prezentă într-o concentrație, măsurată în materialul omogen, egală sau mai mare decât cea specificată pentru substanța respectivă în apendicele 12.
 - Prin derogare, în legătură cu introducerea pe piață a formaldehidei (Nr. CAS 50-00-0) în jachete, paltoane sau în tapițerie, concentrația relevantă în sensul punctului 1 este de 300 mg/kg în cursul perioadei dintre 1 noiembrie 2020 și 1 noiembrie 2023. După această perioadă, se aplică concentrația specificată în apendicele 12.
 - Punctul 1 nu se aplică:
 - articolelor de îmbrăcăminte, accesoriilor aferente și articolelor de încălțăminte sau părților de articole de îmbrăcăminte, de accesorii aferente și de articole de încălțăminte care sunt confecționate în întregime din piele naturală, blană sau piei;
 - elementelor de fixare din materiale netextile și elementelor de prindere decorative;
 - articolelor de îmbrăcăminte de mână a doua, accesoriilor aferente, articolelor textile, altele decât îmbrăcămintea sau încălțăminte;
 - mochete și acoperitoare de podea din materiale textile destinate utilizării la interior, carpete și covoare pentru scări.
 - Punctul 1 nu se aplică articolelor de îmbrăcăminte, accesoriilor aferente, articolelor textile altele decât îmbrăcămintea sau de încălțăminte care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului (*) sau a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (**).
 - Punctul 1 litera (b) nu se aplică articolelor textile de unică folosință. «Articole textile de unică folosință» înseamnă articole textile care sunt concepute pentru a fi utilizate numai o singură dată sau pe o perioadă de timp limitată și care nu sunt destinate unor utilizări ulterioare pentru același scop sau pentru scopuri similare.
 - Punctele 1 și 2 se aplică fără a aduce atingere aplicării oricăror restricții mai stricte prevăzute în prezenta anexă sau în alte acte legislative aplicabile ale Uniunii.
 - Comisia reexaminează scutirea de la punctul 3 litera (d) și, dacă este cazul, modifică punctul respectiv în consecință.
- (*) Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului (JO L 81, 31.3.2016, p. 51).
- (**) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

Legendă

- R75
- Nu se introduc pe piață în amestecuri destinate utilizării în scopul tatuării și amestecurile care conțin oricare astfel de substanțe nu se utilizează în scopul tatuării după 4 ianuarie 2022 dacă substanța (substanțele) în cauză este (sunt) prezentă (prezente) în următoarele circumstanțe:
 - în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță cancerigenă din categoria 1A, 1B sau 2 sau o substanță mutagenă asupra celulelor embrionare din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;
 - în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;
 - în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță sensibilizantă pentru piele din categoria 1, 1A sau 1B, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;
 - în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță corozivă pentru piele din categoria 1, 1A, 1B sau 1C, o substanță iritantă pentru piele din categoria 2, o substanță care lezează grav ochii din categoria 1 sau o substanță iritantă pentru ochi din categoria 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu:
 - 0,1 % din greutate, dacă substanța este utilizată exclusiv ca agent de reglare a pH-ului;
 - 0,01 % din greutate, în toate celelalte cazuri;
 - în cazul unei substanțe enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 (*1), substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;
 - în cazul unei substanțe pentru care se specifică una sau mai multe condiții din tipurile enumerate mai jos în coloana g (Tipul de produs, părțile corpului) din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate:
 - «Produse care se îndepărtează prin clătire»;
 - «A nu se utiliza în produsele destinate aplicării pe mucoase»;
 - «A nu se utiliza în produsele aplicate în vecinătatea ochilor»;
 - în cazul unei substanțe pentru care se specifică o condiție în coloana h (Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare) sau în coloana i (Altele) a tabelului din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație – sau într-un alt mod – care nu este conformă cu condiția specificată în coloana respectivă;
 - în cazul unei substanțe enumerate în apendicele 13 la prezenta anexă, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu concentrația-limită specificată pentru substanța respectivă în apendicele menționat.
 - În sensul prezentei rubrici, utilizarea unui amestec «în scopul tatuării» înseamnă injectarea sau introducerea amestecului în piele, mucoasa sau globul ocular al unei persoane prin orice proces sau procedură (inclusiv procedurile numite în general machiaj permanent, tatuaj cosmetic, microblading și micropigmentare), cu scopul de a crea un semn sau un desen pe corpul persoanei respective.
 - În cazul în care o substanță care nu este menționată în apendicele 13 intră în domeniul de aplicare al mai mult de una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică cea mai strictă limită de concentrație prevăzută la literele în cauză. În cazul în care o substanță care este menționată în apendicele 13 intră, de asemenea, în domeniul de aplicare al cel puțin una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică limita de concentrație prevăzută la punctul 1 litera (h).
 - Prin derogare de la aceste dispoziții, punctul 1 nu se aplică următoarelor substanțe până la 4 ianuarie 2023
 - Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr. CE 205-685-1, nr. CAS 147-14-8);
 - Pigment Green 7 (CI 74260, nr. CE 215-524-7, nr. CAS 1328-53-6).
 - În cazul în care partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea clasificării sau a reclassificării unei substanțe în așa fel încât substanța va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (a), (b), (c) sau (d) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadraseră înainte, iar data aplicării clasificării noi sau revizuite este ulterioară datei menționate la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte de la data aplicării respectivei clasificări noi sau revizuite.
 - În cazul în care anexa II sau anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea menționării unei substanțe sau a modificării mențiunii privind această substanță astfel încât substanța în cauză va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (e), (f) sau (g) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadraseră înainte, iar modificarea intră în vigoare după data menționată la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte începând cu data care marchează 18 luni de la intrarea în vigoare a actului prin care s-a introdus modificarea.
 - Furnizorii care introduc pe piață un amestec destinat utilizării în scopul tatuării se asigură că, după 4 ianuarie 2022, amestecul în cauză este marcat cu următoarele informații:
 - mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent»;
 - un număr de referință prin care se identifică în mod unic lotul;
 - lista ingredientelor în conformitate cu nomenclatura stabilită în glosarul denumirilor comune ale ingredientelor în temeiul articolului 33 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (*) sau, în absența unei denumiri comune a ingredientului, denumirea IUPAC. În absența unei denumiri comune a ingredientului sau a unei denumiri IUPAC, numărul CAS și numărul CE. Ingredientele sunt enumerate în funcție de greutatea sau de volumul ingredientelor în ordinea descrescătoare în momentul formulării. «Ingredient» înseamnă orice substanță adăugată în cursul procesului de formulare și prezentă în amestecul destinat utilizării în scopul tatuării. Impuritățile nu sunt considerate ingrediente. Dacă există deja obligația ca denumirea unei substanțe utilizate ca ingredient în sensul prezentei rubrici să fie menționată pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, nu este necesar ca ingredientul în cauză să fie marcat în conformitate cu prezentul regulament;
 - mențiunea suplimentară «agent de reglare a pH-ului» pentru substanțele care intră sub incidența alineatului (1) litera (d) punctul (i);
 - mențiunea «Conține nichel. Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține nichel sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;
 - afirmația «Conține crom (VI). Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține crom (VI) sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;
 - instrucțiunile de siguranță, de utilizat în cazul în care nu se impune deja menționarea acestora pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.Informațiile trebuie să fie vizibile și clare, ușor de citit și marcate astfel încât să nu poată fi șterse. Informațiile sunt transmise în limba oficială a statului sau statelor membre în care amestecul se introduce pe piață, cu excepția cazului

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

Legendă

în care statul sau statele membre în cauză dispun altfel. Dacă dimensiunea ambalajului impune acest lucru, informațiile enumerate la primul paragraf, cu excepția literei (a), sunt introduse în instrucțiunile de utilizare. Înainte de a utiliza un amestec în scopul tatuării, persoana care utilizează amestecul furnizează persoanei care se supune procedurii informațiile marcate pe ambalaj sau incluse în instrucțiunile de utilizare în temeiul prezentului punct.

8. Amestecurile care nu sunt însoțite de mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent» nu se utilizează în scopul tatuării.

9. Prezența rubrică nu se aplică în cazul substanțelor aflate în stare gazoasă la o temperatură de 20 °C și la o presiune de 101,3 kPa sau care generează o presiune a vaporilor de peste 300 kPa la temperatura de 50 °C, cu excepția formaldehidei (nr. CAS 50-00-0, nr. CE 200-001-8).

10. Prezența rubrică nu se aplică introducerii pe piață a unui amestec destinat utilizării în scopul tatuării și nici utilizării unui amestec în scopul tatuării, în cazul în care acesta este introdus pe piață exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în sensul Regulamentului (UE) 2017/745, sau atunci când este utilizat exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în același sens. În cazul în care este posibil ca introducerea pe piață sau utilizarea să nu fie exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, se aplică în mod cumulativ cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 și ale prezentului regulament.

Lista substanțelor care fac obiectul autorizării (REACH, Anexa XIV)/SVHC - lista substanțelor candidate

Niciun ingredient nu figurează pe listă. (Sau Concentrarea substanței în amestec: <0.1 % Concentrație masică)

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nr.	Substanță periculoasă/categorii de pericol	Cantități relevante (tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel inferior și de nivel superior	Note
	nu sunt atribuite		

Directiva Deco-Paint

Conținut de COV	5 – 10 % , 1.621 ^{g/l}
-----------------	------------------------------------

Directiva privind emisiile industriale (IED)

Conținut de COV	5 – 10 %
Conținut de COV Conținutul de apă a fost redus	1.621 ^{g/l}

Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (RoHS)

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind înființarea Registrului European al Poluanților Emiși și Transferați (PRTR)

niciun ingredient nu figurează pe listă

Directiva-cadru privind apa (DCA)

Lista poluanților (DCA)				
Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	Enumerată în	Observații
Formaldehida ... %	Substanțe și preparate sau compuși de descompunere ai acestora, pentru care s-a demonstrat caracterul cancerigen sau mutagen sau proprietățile care pot afecta funcțiile steroidogene, tiroidiene, de		A)	

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

Lista poluanților (DCA)				
Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	Enumerată în	Observații
	reproducere sau alte funcții de tip endocrin în sau prin intermediul mediului acvatic			
Metanol	Substanțe și preparate sau compuși de descompunere ai acestora, pentru care s-a demonstrat caracterul cancerigen sau mutagen sau proprietățile care pot afecta funcțiile steroidogene, tiroidiene, de reproducere sau alte funcții de tip endocrin în sau prin intermediul mediului acvatic		A)	

Legendă

A) Lista orientativă a principalilor poluanți

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind precursorii drogurilor

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind substanțele care diminuează stratul de ozon (ODS)

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (PIC)

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind poluanții organici persistenti (POP)

niciun ingredient nu figurează pe listă

Alte informații

Directiva 94/33/CE privind protecția tinerilor la locul de muncă. Respectați restricțiile ocupationale conform Normelor de protecție a maternității (92/85/CEE) pentru viitoarele mame sau mamele care alăptează.

Inventarii naționale

Țara	Inventar	Stare
AU	AICS	toate ingredientele figurează pe listă
CA	DSL	toate ingredientele figurează pe listă
CN	IECSC	toate ingredientele figurează pe listă
EU	ECSI	toate ingredientele figurează pe listă
EU	REACH Reg.	toate ingredientele figurează pe listă
JP	CSCL-ENCS	toate ingredientele figurează pe listă
JP	ISHA-ENCS	nu toate ingredientele figurează pe listă
KR	KECI	toate ingredientele figurează pe listă
MX	INSQ	toate ingredientele figurează pe listă
NZ	NZIoC	toate ingredientele figurează pe listă

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

Țara	Inventar	Stare
PH	PICCS	toate ingredientele figurează pe listă
TR	CICR	nu toate ingredientele figurează pe listă
TW	TCSI	toate ingredientele figurează pe listă
US	TSCA	toate ingredientele figurează pe listă

Legendă

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventarul European al Substanțelor (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
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.	Substanțe înregistrate REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Evaluarea securității chimice

Evaluările securității chimice pentru substanțele din acest amestec nu au fost efectuate.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Abrevieri și acronime

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
2006/15/CE	Directiva Comisiei de stabilire a unei a doua liste a valorilor limită orientative de expunere profesională în aplicarea Directivei 98/24/CE a Consiliului și de modificare a Directivelor 91/322/CEE și 2000/39/CE
2019/983/UE	Directiva a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă
Acute Tox.	Toxicitate acută
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase)
ATE	Acute Toxicity Estimate (estimare a toxicității acute)
BCF	Bioconcentration factor (factor de bioconcentrare)
BOD	Consumul biochimic de oxigen
Carc.	Cancerigenitate
CAS	Chemical Abstracts Service (departament care deține cea mai cuprinzătoare listă a substanțelor chimice)
CLP	Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor
COD	Consumul chimic de oxigen
COV	Compuși organici volatili
DGR	Reglementări privind Mărfurile Periculoase (a se vedea IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel calculat fără efect)

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
EC50	Concentrația Efectivă 50%. CE50 corespunde concentrației unei substanțe testate care produce schimbări de 50% în efect (de ex., asupra creșterii) într-un interval de timp specificat
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Lista europeană a substanțelor chimice notificate)
ErC50	≡ CE50: în această metodă, acea concentrație a substanței de testat care determină o reducere cu 50 % fie a creșterii (CEb50), fie a vitezei de creștere (CER50) în comparație cu testul martor
Eye Dam.	Lezare gravă a ochiului
Eye Irrit.	Iritant pentru ochi
Flam. Liq.	Substanță fluidă inflamabilă
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice" elaborat de Națiunile Unite
HG 1218	HOTĂRÂRE Guvernului nr. 1.218 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
IARC	Agenția internațională pentru cercetarea cancerului
IATA	International Air Transport Association (Asociația Internațională de Transport Aerian)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase)
IOELV	Valoare-limită orientativă de expunere profesională
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentrație letală 50 %): LC50 corespunde concentrației unei substanțe testate care produce o letalitate de 50 % într-un interval de timp specificat
LD50	Lethal Dose 50 % (doză letală 50 %): DLx corespunde dozei unei substanțe testate care produce o letalitate de 50 % într-un interval de timp specificat
log KOW	n-Octanol/apă
MPT	Media ponderată în timp
Muta.	Mutagenicitatea celulelor embrionare
NLP	No-Longer Polymer (ex-polimer)
Nr. CE	Inventarul CE (EINECS, ELINCS și NLP-list) este sursa numărului CE, format din șapte cifre, un identificator al substanțelor disponibile pe piață în UE (Uniunea Europeană)
Nr. index	Numărul index reprezintă codul de identificare alocat substanței în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens
OACI	International Civil Aviation Organization (Organizația Internațională de Aviație Civilă)
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentrație predictibilă fără efect)
ppm	Parts per million (milionimi)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase)

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidă, tampon cu fosfat, pH 7, gata de folosire

număr articol: 2213

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
Skin Corr.	Corosiv pentru piele
Skin Irrit.	Iritant pentru piele
Skin Sens.	Sensibilizarea pielii
STOT SE	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere
SVHC	Substance of Very High Concern (substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită)
valoarea maximă	Valoare maximă
VLTS	Valor-limită pe termen scurt
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (foarte persistent și foarte bioacumulativ)

Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date

Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor. Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/UE.

Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN). Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian).

Procedura de clasificare

Proprietățile fizice și chimice. Clasificarea este bazată pe amestecul testat. Pericolele pentru sănătate. Pericole pentru mediul înconjurător. Metoda pentru clasificarea amestecului se bazează pe ingredientele amestecului (formula de aditivitate).

Lista frazelor relevante (codul și textul întreg așa cum figurează în capitolul 2 și 3)

Cod	Text
H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H301	Toxic în caz de înghițire.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H311	Toxic în contact cu pielea.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H331	Toxic în caz de inhalare.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H341	Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
H350	Poate provoca cancer.
H370	Provoacă leziuni ale organelor.

Clauză de exonerare de răspundere

Aceste informații se bazează pe nivelul actual de cunoștințe pe care le deținem. Prezenta FDS a fost redactată și este destinată exclusiv pentru acest produs.