

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar

número de artículo: **A146**  
Versión: **2.0 es**  
Reemplaza la versión de: 20.03.2017  
Versión: (1)

fecha de emisión: 20.03.2017  
Revisión: 03.09.2021

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Identificación de la sustancia **ROTI®Histofix 10 %** formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar

Número de artículo A146

Número de registro (REACH) no pertinente (mezcla)

#### 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 en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos).

#### 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](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Sitio web:** [www.carlroth.de](http://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](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Proveedor (importador):** QUIMIVITA S.A.  
Calle Balmes 245, 6a Planta  
08006 Barcelona  
+34 932 380 094  
-  
[ranguita@quimivita.es](mailto:ranguita@quimivita.es)  
[www.quimivita.es](http://www.quimivita.es)

#### 1.4 Teléfono de emergencia

Nombre	Calle	Código postal/ ciudad	Teléfono	Sitio web
Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses	Jose Echegaray nº 4 Las Rozas	28232 Madrid	+34 91 562 0420	

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar**

número de artículo: **A146**

## 1.5 Importador

QUIMIVITA S.A.  
Calle Balmes 245, 6a Planta  
08006 Barcelona  
España

**Teléfono:** +34 932 380 094

**Fax:** -

**e-Mail:** ranguita@quimivita.es

**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
3.1D	Toxicidad aguda (cutánea)	4	Acute Tox. 4	H312
3.2	Corrosión o irritación cutáneas	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Lesiones oculares graves o irritación ocular	2	Eye Irrit. 2	H319
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)	2	STOT SE 2	H371
3.8R	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única (irritación de las vías respiratorias)	3	STOT SE 3	H335

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

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

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**

GHS07, GHS08



# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar**

número de artículo: **A146**

## Indicaciones de peligro

H302+H312	Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel
H315	Provoca irritación cutánea
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H319	Provoca irritación ocular grave
H335	Puede irritar las vías respiratorias
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos
H350	Puede provocar cáncer
H371	Puede provocar daños en los órganos (ojo)

## Consejos de prudencia

### **Consejos de prudencia - prevención**

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

### **Consejos de prudencia - respuesta**

P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua
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+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales

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

### **Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml**

Palabra de advertencia: **Peligro**

Símbolo(s)



H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350	Puede provocar cáncer.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
contiene:	Formaldehído ... %, Metanol

## **2.3 Otros peligros**

Este material es combustible, pero no fácilmente inflamable.

### **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

La evaluación de esta mezcla determina que no contiene sustancias que sean PBT o mPmB.

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar**

número de artículo: **A146**

## 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	5 - 10	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	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	3 - < 10	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".
- GHS-HC: Clasificación armonizada (la clasificación de la sustancia corresponde a la entrada en la lista conforme a 1272/2008/CE, Anexo VI)
- IARC: 1: IARC grupo 1: el agente es carcinógeno para humanos (Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer)
- IOELV: Sustancia con un valor límite comunitario de exposición profesional indicativo
- RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen
- "Known"
- :

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: $C \geq 25 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $5 \% \leq C < 25 \%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 25 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $5 \% \leq C < 25 \%$ Skin Sens. 1; H317: $C \geq 0,2 \%$ STOT SE 3; H335: $C \geq 5 \%$	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	oral cutánea inhalación: vapore

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar**

número de artículo: **A146**

Nombre de la sustancia	Identificador	Límites de concentración específicos	Factores M	ETA	Vía de exposición
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: vapore

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios



#### Notas generales

Quitar las prendas contaminadas.

#### En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

#### En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ducharse. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con mucho agua. En caso de cutirreacción consultar un médico. En caso de irritaciones cutáneas, consultar a un dermatólogo.

#### En caso de contacto con los ojos

Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 10 minutos. En caso de irritación ocular consultar al oculista.

#### En caso de ingestión

Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). En caso de accidente o malestar, acudase inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta). Llamar a un médico.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Vómitos, Reacciones alérgicas, Irritación, Tos, Ahogos, Cefalea, Vértigo, Mareos, Pérdida de conciencia, Espasmos

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

ninguno

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar**

número de artículo: **A146**

## 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 (CO<sub>2</sub>)

#### 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 (CO<sub>2</sub>)

### 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.

## 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.

### 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.

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar**

número de artículo: **A146**

## 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 sección 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Prever una ventilación suficiente. Usar ventilador (laboratorio). Evítese la exposición.

**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. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

### 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.

### Proteger contra la exposición externa, como

temperaturas altas, luz directa

### Atención a otras indicaciones:

### 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/m <sup>3</sup> ]	VLA-EC [ppm]	VLA-EC [mg/m <sup>3</sup> ]	VLA-VM [ppm]	VLA-VM [mg/m <sup>3</sup> ]	Anotación	Fuente
ES	formaldehído	50-00-0	VLA	0,3	0,37	0,6	0,74				INSHT
ES	alcohol metílico	67-56-1	VLA	200	266						INSHT
EU	formaldehído	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/983/UE

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar

número de artículo: **A146**

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
EU	metanol	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/CE

### Anotación

sect	Valor límite 0,62 mg/m <sup>3</sup> 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	Anotación	Identificador	Valor	Material	Fuente
ES	alcohol metílico	67-56-1	metanol		VLB	15 mg/l	orina	INSHT

### DNEL pertinentes de los componentes de la mezcla

Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
Formaldehído ... %	50-00-0	DNEL	9 mg/m <sup>3</sup>	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Formaldehído ... %	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m <sup>3</sup>	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos locales
Formaldehído ... %	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m <sup>3</sup>	humana, por inhalación	trabajador (industria)	agudo - efectos locales
Formaldehído ... %	50-00-0	DNEL	240 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Formaldehído ... %	50-00-0	DNEL	37 µg/cm <sup>2</sup>	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos locales
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	humana, por inhalación	trabajador (industria)	agudo - efectos sistémicos
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos locales
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	humana, por inhalación	trabajador (industria)	agudo - efectos locales
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	agudo - efectos sistémicos



# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar**

número de artículo: **A146**

PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
Formaldehído ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Formaldehído ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)
Formaldehído ... %	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)
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 exposición

### Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

#### Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados.

#### Protección de la piel



# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar

número de artículo: A146

### • protección de las manos

Úsese guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. 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

0,4 mm

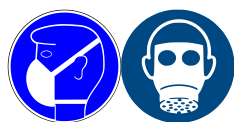
### • tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes

>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	97 °C
Inflamabilidad	no combustible
Límite superior e inferior de explosividad	7 % vol - 72 % vol (anhidro)
Punto de inflamación	79 – 85 °C
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar

número de artículo: **A146**

pH (valor)	6,8 – 7,2 (20 °C)
Viscosidad cinemática	no determinado
<u>Solubilidad(es)</u>	
Hidrosolubilidad	miscible en cualquier proporción
<u>Coeficiente de reparto</u>	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	esta información no está disponible
Presión de vapor	no determinado
Densidad	1,042 g/cm <sup>3</sup> a 20 °C
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles
Características de las partículas	no relevantes (líquido)
<u>Otros parámetros de seguridad</u>	
Propiedades comburentes	ninguno
<b>9.2 Otros datos</b>	
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

## 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.

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar**

número de artículo: **A146**

## 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. Nocivo en contacto con la piel.

Estimación de la toxicidad aguda (ETA) de los componentes de la mezcla			
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	ETA
Formaldehído ... %	50-00-0	oral	100 mg/kg
Formaldehído ... %	50-00-0	cutánea	300 mg/kg
Formaldehído ... %	50-00-0	inhalación: vapore	3 mg/l/4h
Metanol	67-56-1	oral	100 mg/kg
Metanol	67-56-1	cutánea	300 mg/kg
Metanol	67-56-1	inhalación: vapore	3 mg/l/4h

Toxicidad aguda de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie
Metanol	67-56-1	inhalación: vapore	LC50	131 mg/l/4h	rata
Metanol	67-56-1	oral	LD50	5.628 mg/kg	rata
Metanol	67-56-1	oral	LDLo	143 mg/kg	humano
Metanol	67-56-1	cutánea	LD50	15.800 mg/kg	conejo

#### Corrosión o irritación cutánea

Provoca irritación cutánea.

#### Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### Mutagenicidad en células germinales

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar**

número de artículo: **A146**

## **Carcinogenicidad**

Puede provocar cáncer.

## **Toxicidad para la reproducción**

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

## **Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única**

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

Categoría de peligro	Determinado órgano (órgano blanco)	Vía de exposición
2	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.

## **Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas**

### **• En caso de ingestión**

No se dispone de datos.

### **• En caso de contacto con los ojos**

Provoca irritación ocular grave

### **• En caso de inhalación**

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

### **• En caso de contacto con la piel**

provoca irritación cutánea, Puede provocar una reacción alérgica, prurito, eritema localizado

### **• Otros datos**

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

## **11.2 Propiedades de alteración endocrina**

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

## **11.3 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.

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar**

número de artículo: **A146**

## Toxicidad acuática (aguda) de los componentes de la mezcla

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	LC50	15.400 mg/l	pez	96 h
Metanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	alga	96 h

## Toxicidad acuática (crónica) de los componentes de la mezcla

Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Valor	Especie	Tiempo de exposición
Formaldehído ... %	50-00-0	EC50	19 mg/l	microorganismos	3 h

### Biodegradación

No se dispone de datos.

### 12.2 Procesos de degradación

#### Procesos de degradación de los componentes de la mezcla

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

### 12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

#### Potencial de bioacumulación de los componentes de la mezcla

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 se dispone de datos.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar**

número de artículo: **A146**

## 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.

### 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 espedífcamente de ramo y proceso. Abfallverzeichnis-Verordnung (reglamento sobre catálogo de residuos, Alemania).

### 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.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |      |   |  |
|------|---|--|
| 14.1 | Número ONU o número ID  | no está sometido a las reglamentaciones de transporte  |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas  | no asignado  |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte  | ninguno  |
| 14.4 | Grupo de embalaje   | no asignado  |
| 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   | No hay información adicional.  |
| 14.7 | Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI   | El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.   |
| 14.8 | <u>Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas</u>   |  |
|      | <b>Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN) - Información adicional</b> | No está sometido al ADR, RID y al ADN.   |
|      | <b>Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional</b>  | No está sometido al IMDG.  |
|      | <b>Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional</b>   | No está sometido a la OACI-IATA.   |

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar**

número de artículo: **A146**

## 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)

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
ROTI®Histofix 10 %	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	72
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

#### 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
  - la concentración pertinente fijada en la Directiva 1999/45/CE, cuando no se haya asignado un límite de concentración específico en el anexo VI, parte 3, 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 la Directiva 1999/45/CE;
  - 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.



# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar

número de artículo: **A146**

### Leyenda

- 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 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.

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar

número de artículo: **A146**

### Leyenda

- 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).

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar

número de artículo: A146

### Leyenda

- 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 0,00005 % 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;
    - 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

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar

número de artículo: A146

### Leyenda

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.

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

Ninguno de los componentes está incluido en la lista. (O Concentración de la sustancia en la mezcla: <0.1 % Concentración de la masa)

#### 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
	no asignado		

#### Directiva Decopaint

Contenido de COV	10 – 15 % , 1.394 g/l
------------------	--------------------------

#### Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	10 – 15 %
Contenido de COV Contenido de agua fue descontado	1.394 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)	

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar**

número de artículo: **A146**

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

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar

número de artículo: A146

País	Inventario	Estatuto
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

### Legenda

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	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

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla.

## SECCIÓN 16: Otra información

### Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)

Adaptación al reglamento: Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE

Reestructuración: sección 9, sección 14

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		Los principales efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y para el medio ambiente: Se pueden esperar efectos inmediatos después de una exposición a corto plazo.	sí
2.2		Pictogramas: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2		Indicaciones de peligro: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2		Consejos de prudencia - prevención: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2		Consejos de prudencia - respuesta: modificación en el listado (tabla)	sí
2.3	Otros peligros: No hay información adicional.	Otros peligros: Este material es combustible, pero no fácilmente inflamable.	sí

# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar

número de artículo: A146

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
2.3		Resultados de la valoración PBT y mPmB: La evaluación de esta mezcla determina que no contiene sustancias que sean PBT o mPmB.	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
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
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
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
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)
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



# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar

número de artículo: A146

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
IARC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
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
LD50	Lethal Dose 50 % (dosis letal 50 %): la DL50 corresponde a la dosis de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
log KOW	n-Octanol/agua
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
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens (Informe sobre Carcinógenos)
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
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)
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



# Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 10 % formaldehído, tamponado con fosfato, pH 7, listo para usar

número de artículo: A146

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
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.

Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN). 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).

### Frasas pertinentes (código y texto completo como se expone en el capítulo 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.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
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).
H371	Puede provocar 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.