

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: **P087**
Versión: **2.0 es**
Reemplaza la versión de: 13.06.2016
Versión: (1)

fecha de emisión: 13.06.2016
Revisión: 27.01.2020

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**
Número de artículo P087
Número de registro (REACH) no pertinente (mezcla)

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

Usos identificados: producto químico de laboratorio
uso analítico y de laboratorio

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

Teléfono: +49 (0) 721 - 56 06 0

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

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Sitio web: www.carlroth.de

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad: : Department Health, Safety and Environment

e-mail (persona competente): sicherheit@carlroth.de

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	

1.5 Importador

Teléfono:

Fax:

Sitio web:

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: P087

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

Clasificación según SGA			
Sección	Clase de peligro	Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro
3.10	toxicidad aguda (oral)	(Acute Tox. 4)	H302
3.45	sensibilización cutánea	(Skin Sens. 1)	H317
3.5	mutagenicidad en células germinales	(Muta. 2)	H341
3.6	carcinogenicidad	(Carc. 1B)	H350

2.2 Elementos de la etiqueta

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

Palabra de advertencia

Peligro

Pictogramas

GHS07, GHS08



Indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos
H350 Puede provocar cáncer

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia - prevención

P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P280 Llevar guantes de protección.

Consejos de prudencia - respuesta

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
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)



Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: P087

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350	Puede provocar cáncer.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P280	Llevar guantes de protección.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
contiene:	Formaldehído ... %, Metanol

2.3 Otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Descripción de la mezcla

Composición/información sobre los componentes.

Nombre de la sustancia	Identificador	%m	Clasificación según 1272/2008/CE	Pictogramas	Límites de concentración específicos
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	4	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		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 %
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	Flam. Liq. 2 / H225 Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 STOT SE 1 / H370		STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %

Observaciones

Véase el texto completo de las frases H y EUH en la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios



Notas generales

Quitar las prendas contaminadas.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: P087

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 cutirreacción consultar un médico.

En caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

En caso de ingestión

Lavar la boca inmediatamente y beber agua en abundancia. Llamar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Reacciones alérgicas, Vómitos, Efectos sobre ciertos órganos de los sentidos (por ejemplo, la vista, el oído y el olfato)

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

ninguno

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción



Medios de extinción apropiados

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo extinguidor seco, dióxido de carbono (CO₂)

Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Componentes de la mezcla Combustible.

Productos de combustión peligrosos

en caso de incendio y/o de explosión no respire los humos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

No respirar los vapores/aerosoles. La utilización de equipos de protección adecuados (incluido el equipo de protección personal mencionado en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad) con el fin de evitar toda posible contaminación de la piel, los ojos y la ropa.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: P087

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.

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

Evítese la exposición.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco.

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

Atención a otras indicaciones

• Requisitos de ventilación

Utilización de ventilación local y general.

• Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura de almacenaje recomendada: 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)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: P087

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

Anotación

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

Valores límite biológicos

País	Nombre del agente	Parámetro	Anotación	Identificador	Valor	Material	Fuente
ES	alcohol metílico	metanol		VLB	15 mg/l	orina	INSHT

DNEL/DMEL/PNEC pertinentes y otros niveles umbrales

• 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	1 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	agudo - efectos sistémicos
Formaldehído ... %	50-00-0	DNEL	9 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Formaldehído ... %	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos locales
Formaldehído ... %	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m ³	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 ²	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos locales
Metanol	67-56-1	DNEL	260 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	agudo - efectos locales
Metanol	67-56-1	DNEL	40 mg/kg	humana, cutánea	trabajador (industria)	agudo - efectos sistémicos
Metanol	67-56-1	DNEL	260 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	agudo - efectos sistémicos
Metanol	67-56-1	DNEL	260 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos locales

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: P087

Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
Metanol	67-56-1	DNEL	40 mg/kg	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Metanol	67-56-1	DNEL	260 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos

• PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla

Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Compartimiento ambiental
Formaldehído ... %	50-00-0	PNEC	4,44 mg/l	agua
Formaldehído ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	agua dulce
Formaldehído ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	agua marina
Formaldehído ... %	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	depuradora de aguas residuales (STP)
Formaldehído ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	sedimentos de agua dulce
Formaldehído ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	sedimentos marinos
Formaldehído ... %	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	suelo
Metanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	agua dulce
Metanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	agua marina
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	depuradora de aguas residuales (STP)
Metanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	sedimentos de agua dulce
Metanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	sedimentos marinos
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	suelo

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) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: P087

• protección de las manos

Úsense 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

NBR (Goma de nitrilo)

• espesor del material

0,7mm

• 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

Aspecto

Estado físico	líquido (fluído)
Color	incolor
Olor	característico
Umbral olfativo	No existen datos disponibles

Otros parámetros físicos y químicos

pH (valor)	7
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	~ 100 °C
Punto de inflamación	no determinado
Tasa de evaporación	no existen datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	no relevantes (fluído)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: **P087**

Límites de explosividad

• límite inferior de explosividad (LIE)	esta información no está disponible
• límite superior de explosividad (LSE)	esta información no está disponible
Límites de explosividad de nubes de polvo	no relevantes
Presión de vapor	Esta información no está disponible.
Densidad	~ 1 g/cm ³ a 20 °C
Densidad de vapor	Esta información no está disponible.
Densidad aparente	No es aplicable
Densidad relativa	Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.

Solubilidad(es)

Hidrosolubilidad	miscible en cualquier proporción
<u>Coeficiente de reparto</u>	
n-octanol/agua (log KOW)	Esta información no está disponible.
Temperatura de auto-inflamación	Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.
Temperatura de descomposición	no existen datos disponibles
Viscosidad	no determinado
Propiedades explosivas	No se clasificará como explosiva
Propiedades comburentes	ninguno

9.2 Otros datos

No hay información adicional.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Este material no es reactivo bajo condiciones ambientales normales.

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones fuertes con: Muy comburente

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: P087

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

• Toxicidad aguda 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	2 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

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Resumen de la evaluación de las propiedades CMR

Mutagenicidad en células germinales:

Se sospecha que provoca defectos genéticos

Carcinogenicidad:

Puede provocar cáncer

• Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

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

• 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

vómitos

• En caso de contacto con los ojos

no se dispone de datos

• En caso de inhalación

no se dispone de datos

• En caso de contacto con la piel

efectos irritantes, sensibilizante cutáneo

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: P087

Otros datos

Otros efectos adversos: Efectos sobre ciertos órganos de los sentidos (por ejemplo, la vista, el oído y el olfato)

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

según 1272/2008/CE: No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

Toxicidad acuática (aguda)

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	31,8 mg/l	pez	24 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 sol de agallas azules (Lepomis macrochirus)	96 h
Metanol	67-56-1	EC50	12.700 mg/l	pez sol de agallas azules (Lepomis macrochirus)	96 h
Metanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	Pseudokirchneriella subcapitata	96 h

Toxicidad acuática (crónica)

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

12.2 Procesos de degradación

La sustancia es fácilmente biodegradable.

Proceso	Velocidad de degradación	Tiempo
biótico/abiótico	97 %	5 d

Procesos de degradación de los componentes de la mezcla

Nombre de la sustancia	No CAS	Proceso	Velocidad de degradación	Tiempo
Formaldehído ... %	50-00-0	pérdida de COD	99 %	28 d
Metanol	67-56-1	biótico/abiótico	99 %	30 d
Metanol	67-56-1	desaparición de oxígeno	76 %	5 d

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: P087

Potencial de bioacumulación de los componentes de la mezcla

Nombre de la sustancia	No CAS	Log KOW
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 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.

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 | (no está sometido a las reglamentaciones de transporte) |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | no relevantes |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte | no relevantes |
| | Clase | - |
| 14.4 | Grupo de embalaje | no relevantes no se le atribuye a un grupo de embalaje |
| 14.5 | Peligros para el medio ambiente | ninguno (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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC | El transporte a granel de la mercancía no esta previsto. |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: P087

14.8 Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas

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

No está sometido al ADR, RID y al ADN.

• **Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG)**

No está sometido al IMDG.

• **Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR)**

No está sometido a la OACI-IATA.

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)

• **Reglamento 649/2012/UE relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)**

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

• **Reglamento 1005/2009/CE sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)**

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

• **Reglamento 850/2004/CE sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)**

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

• **Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII**

Nombre de la sustancia	No CAS	%M	Tipo de registro	Restricciones	No
Roti®Histofix		100	1907/2006/EC anexo XVII	R3	3
Formaldehído ... %		4	1907/2006/EC anexo XVII	R28-30	28
Metanol	67-56-1	2,9	2018/0589/EC anexo XVII	R69	69
Metanol		2,9	1907/2006/EC anexo XVII	R40	40

Legenda

R28-30

- 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 1272/2008Sin 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».
- No obstante, el punto 1 no se aplicará 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;
 - los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE;
 - 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);

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: P087

Leyenda

- 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.
- 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 las frases R65 o 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 comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas, los proveedores se asegurarán, antes de la comercialización, de que se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) los aceites para lámparas etiquetados con las frases R65 o H304 y destinados a ser suministrados 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 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 las frases R65 o 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 las frases R65 o H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán presentarse en envases negros opacos de 1 litro como máximo.
 6. A más tardar el 1 de junio de 2014, la Comisión pedirá a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos que elabore un expediente, de conformidad con el artículo 69 del presente Reglamento, con objeto de prohibir, si procede, los líquidos encendedores de barbacoa y los aceites para lámparas decorativas etiquetados con las frases R65 o H304 y destinados a ser suministrados al público en general.
 7. Las personas físicas o jurídicas que comercialicen por primera vez aceites para lámparas y líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con las frases R65 o H304 presentarán a la autoridad competente del Estado miembro afectado, no más tarde del 1 de diciembre de 2011, y en adelante con una periodicidad anual, datos sobre las alternativas a dichos productos. Los Estados miembros pondrán esos datos a disposición de la Comisión.
- 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.

• Restricciones conforme a REACH, Título VIII

Ninguno.

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

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: P087

• 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 75/324/CEE sobre los generadores de aerosoles

Lote de producción

Directiva sobre pinturas decorativas (2004/42/CE)

Contenido de COV	5 - 10 % 1.499 g/l
------------------	-----------------------

Directiva sobre emisiones industriales (COVs, 2010/75/UE)

Contenido de COV	5 - 10 %
Contenido de COV Contenido de agua fue descontado	1.499 g/l

Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS) - Anexo II

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

Reglamento 166/2006/CE relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

Directiva 2000/60/CE por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

Reglamento 98/2013/UE sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento 111/2005/CE por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Catálogos nacionales

País	Catálogos nacionales	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

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: P087

País	Catálogos nacionales	Estatuto
MX	INSQ	todos los componentes están listados
NZ	NZIoC	todos los componentes están listados
PH	PICCS	todos los componentes están listados
TR	CICR	no todos los componentes están incluidos en la lista
TW	TCSI	todos los componentes están listados
US	TSCA	todos los componentes están listados

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
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)

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
2.1	Observaciones: Véase el texto completo de las frases H y EUH en la SECCIÓN 16.		sí
2.2		Pictogramas: 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
2.2		Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml: modificación en el listado (tabla)	sí
8.1		Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo): modificación en el listado (tabla)	sí
8.1		Valores límite biológicos: modificación en el listado (tabla)	sí
8.1		• DNEL pertinentes de los componentes de la mezcla: modificación en el listado (tabla)	sí

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: P087

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
8.1		• PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla: modificación en el listado (tabla)	sí
14.4	Grupo de embalaje: no relevantes	Grupo de embalaje: no relevantes no se le atribuye a un grupo de embalaje	sí
14.8		• Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR): No está sometido a la OACI-IATA.	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 européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo europeo 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
CMR	Carcinógeno, Mutágeno o tóxico para la Reproducción
COV	compuestos orgánicos volátiles
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DMEL	Derived Minimal Effect Level (nivel derivado con efecto mínimo)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)
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
Flam. Liq.	líquido inflamable

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: P087

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
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
log KOW	n-octanol/agua
MARPOL	el convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques (abr. de "Marine Pollutant")
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
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
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
VLA-VM	valor máximo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

- Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2015/830/UE
- Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP, UE SGA)
- Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



Roti®Histofix solución de formaldehído libre de ácido (pH 7) 4%

número de artículo: **P087**

- Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG)

Frases 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
H314	provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
H317	puede provocar una reacción alérgica en la piel
H318	provoca lesiones oculares graves
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

Cláusula de exención de responsabilidad

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.