

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**  
Version: **1.0 fr**

date d'établissement: 03.09.2021

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Identification de la substance **ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi**

Numéro d'article **P087**

Numéro d'enregistrement (REACH) **non pertinent (mélange)**

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées pertinentes: **Substance chimique de laboratoire  
Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse**

Utilisations déconseillées: **Ne pas utiliser pour des produits qui sont destinés au contact avec des aliments. Ne pas utiliser pour des fins privés (ménage).**

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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

**Téléphone:** +49 (0) 721 - 56 06 0  
**Téléfax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Site web:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité: **:Division sécurité au travail et protection de l'environnement**

**e-mail (personne compétente):** **[sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)**

**Fournisseur (importateur):** **ROTH SOCHIEL E.U.R.L.  
3, rue de la Chapelle  
67630 Lauterbourg  
+33 3 88 94 82 42  
-  
[info@carlroth.fr](mailto:info@carlroth.fr)  
[www.carlroth.fr](http://www.carlroth.fr)**

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Nom	Rue	Code postal/ville	Téléphone	Site web
Centre Antipoison et de Toxicovigilance Hôpital Fernand WIDAL	200 rue du Faubourg Saint Denis	75475 Paris Cedex 10	+ 33 (0)1 45 42 59 59	

#### 1.5 Importateur

ROTH SOCHIEL E.U.R.L.  
3, rue de la Chapelle  
67630 Lauterbourg  
France

**Téléphone:** +33 3 88 94 82 42  
**Téléfax:** -

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi**

numéro d'article: **P087**

**e-Mail:** info@carlroth.fr  
**Site web:** www.carlroth.fr

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

Ru-brique	Classe de danger	Catégorie	Classe et catégorie de danger	Mention de danger
3.10	Toxicité aiguë (orale)	4	Acute Tox. 4	H302
3.45	Sensibilisation cutanée	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutagénicité sur cellules germinales	2	Muta. 2	H341
3.6	Cancérogénicité	1B	Carc. 1B	H350

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

### 2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

**Mention d'avertissement**

**Danger**

**Pictogrammes**

GHS07, GHS08



**Mentions de danger**

H302	Nocif en cas d'ingestion
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques
H350	Peut provoquer le cancer

**Conseils de prudence**

**Conseils de prudence - prévention**

P202	Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit
P280	Porter des gants de protection

**Conseils de prudence - intervention**

P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin

Usage réservé aux utilisateurs professionnels

**Composants dangereux pour l'étiquetage:** Formaldéhyde ...%, Méthanol

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**

### Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml

Mention d'avertissement: **Danger**

Symbole(s)



H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350	Peut provoquer le cancer.
P202	Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P280	Porter des gants de protection.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
contient:	Formaldéhyde ...%, Méthanol

### 2.3 Autres dangers

Cette matière est combustible, mais elle ne s'enflamme pas facilement.

#### Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1 Substances

non pertinent (mélange)

### 3.2 Mélanges

#### Description du mélange

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes	Notes
Formaldéhyde ...%	No CAS 50-00-0  No CE 200-001-8  No index 605-001-00-5  No d'enreg. REACH 01-2119488953- 20-xxxx	4 - < 5	Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 Skin Corr. 1B / H314 Eye Dam. 1 / H318 Skin Sens. 1 / H317 Muta. 2 / H341 Carc. 1B / H350 STOT SE 3 / H335		B D GHS-HC IARC: 1 IOELV RoC "Known"
Méthanol	No CAS 67-56-1  No CE 200-659-6  No index 603-001-00-X  No d'enreg. REACH 01-2119433307- 44-xxxx	< 2	Flam. Liq. 2 / H225 Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 STOT SE 1 / H370		GHS-HC IOELV

#### Notes

B: Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type "acide nitrique ... %". Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**

### Notes

- concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.
- D: Certaines substances susceptibles de se polymériser ou de se décomposer spontanément sont généralement mises sur le marché sous une forme stabilisée. C'est sous cette forme qu'elles figurent dans la troisième partie. Cependant, de telles substances sont parfois mises sur le marché sous forme non stabilisée. Dans de tels cas, le fournisseur doit faire figurer sur l'étiquette le nom de la substance, suivi de la mention "non stabilisé(e)".
- GHS-HC: Classification harmonisée (la classification de la substance correspond à l'inscription dans la liste selon 1272/2008/CE, Annexe VI)
- IARC: 1: IARC groupe 1: l'agent est cancérigène pour l'homme (Centre International de Recherche sur le Cancer)
- IOELV: Substance avec une valeur limite indicative communautaire d'exposition professionnelle
- RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen
- "Known"
- :

Nom de la substance	Identificateur	Limites de concentrations spécifiques	Facteurs M	ETA	Voie d'exposition
Formaldéhyde ...%	No CAS 50-00-0  No CE 200-001-8  No index 605-001-00-5	Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 25 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	oral cutané inhalation: vapeur
Méthanol	No CAS 67-56-1  No CE 200-659-6  No index 603-001-00-X	STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	oral cutané inhalation: vapeur

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours



#### Notes générales

Enlever les vêtements contaminés.

#### Après inhalation

Fournir de l'air frais. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

#### Après contact cutané

Rincer la peau à l'eau/se doucher. Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec beaucoup d'eau. En cas de réactions cutanées, consulter un médecin.

#### Après contact oculaire

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

#### Après ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi**

numéro d'article: **P087**

## 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Vomissements, Réactions allergiques, Céphalées, Vertige, Étourdissement, Pertes de connaissance, Spasmes

## 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

aucune

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction



#### Moyens d'extinction appropriés

coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement  
l'eau pulvérisée, mousse résistant aux alcools, poudre d'extincteur à sec, poudre BC, dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

#### Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Composants du mélange combustible. Le produit lui-même n'est pas combustible. Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

#### Produits de combustion dangereux

Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales. Porter un appareil respiratoire autonome.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence



#### Pour les non-secouristes

Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Ne pas respirer les vapeurs/aérosols.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

#### Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts.

#### Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel).

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: P087

### Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mettre à disposition une ventilation suffisante. Éviter l'exposition.

### Mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières



Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer.

### Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Décomposition possible sous l'effet prolongé de la lumière.

### Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

### Protéger contre l'exposition externe tel(s) que

températures hautes, lumière

### Considération des autres conseils:

### Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage

Température de stockage recommandée: 15 – 25 °C

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune information disponible.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Valeurs limites nationales

#### Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail)

Pay s	Nom de l'agent	No CAS	Identi-fica-teur	VM E [pp m]	VME [mg/ m <sup>3</sup> ]	VLC T [pp m]	VLCT [mg/ m <sup>3</sup> ]	VP [pp m]	VP [mg/ m <sup>3</sup> ]	Mention	Source
EU	formaldéhyde	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/983/UE
EU	méthanol	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/CE

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**

Pay s	Nom de l'agent	No CAS	Identi- ficateur	VM E [pp m]	VME [mg/ m <sup>3</sup> ]	VLC T [pp m]	VLCT [mg/ m <sup>3</sup> ]	VP [pp m]	VP [mg/ m <sup>3</sup> ]	Men- tion	Source
FR	formaldéhyde	50-00-0	VME	0,5		1					INRS
FR	alcool méthylique	67-56-1	VME	200	260	1.00 0	1.300				INRS

### Mention

sect Valeur limite de 0,62 mg/m<sup>3</sup> ou 0,5 ppm pour les secteurs des soins de santé, des pompes funèbres et de l'embau- mement jusqu'au 11 juillet 2024

VLCT Valeur limite court terme (limite d'exposition à court terme): valeur limite au-dessus de laquelle il ne devrait pas y avoir d'exposition et qui se rapporte à une période de quinze minutes (sauf indication contraire)

VME Valeur limite de moyenne d'exposition (limite d'exposition à long terme): mesuré ou calculé par rapport à une pé- riode de référence de huit heures, moyenne pondérée dans le temps (sauf indication contraire)

VP Valeur plafond au-dessus de laquelle il ne devrait pas y avoir d'exposition (ceiling value)

### DNEL pertinents des composants du mélange

Nom de la sub- stance	No CAS	Effet	Seuil d'exposi- tion	Objectif de protection, voie d'exposi- tion	Utilisé dans	Durée d'exposi- tion
Formaldéhyde ...%	50-00-0	DNEL	9 mg/m <sup>3</sup>	homme, par in- halation	travailleur (indus- triel)	chronique - effets systémiques
Formaldéhyde ...%	50-00-0	DNEL	0,375 mg/ m <sup>3</sup>	homme, par in- halation	travailleur (indus- triel)	chronique - effets locaux
Formaldéhyde ...%	50-00-0	DNEL	0,75 mg/ m <sup>3</sup>	homme, par in- halation	travailleur (indus- triel)	aiguë - effets lo- caux
Formaldéhyde ...%	50-00-0	DNEL	240 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (indus- triel)	chronique - effets systémiques
Formaldéhyde ...%	50-00-0	DNEL	37 µg/cm <sup>2</sup>	homme, cutané	travailleur (indus- triel)	chronique - effets locaux
Méthanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	homme, par in- halation	travailleur (indus- triel)	chronique - effets systémiques
Méthanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	homme, par in- halation	travailleur (indus- triel)	aiguë - effets sys- témiqes
Méthanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	homme, par in- halation	travailleur (indus- triel)	chronique - effets locaux
Méthanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	homme, par in- halation	travailleur (indus- triel)	aiguë - effets lo- caux
Méthanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (indus- triel)	chronique - effets systémiques
Méthanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (indus- triel)	aiguë - effets sys- témiqes

### PNEC pertinents des composants du mélange

Nom de la sub- stance	No CAS	Effet	Seuil d'exposi- tion	Organisme	Milieu de l'envi- ronnement	Durée d'exposi- tion
Formaldéhyde ...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: P087

PNEC pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
Formaldéhyde ...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
Formaldéhyde ...%	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
Formaldéhyde ...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments d'eau douce	court terme (cas isolé)
Formaldéhyde ...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments marins	court terme (cas isolé)
Formaldéhyde ...%	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	organismes terrestres	sol	court terme (cas isolé)
Méthanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
Méthanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
Méthanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
Méthanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments d'eau douce	court terme (cas isolé)
Méthanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments marins	court terme (cas isolé)
Méthanol	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	organismes terrestres	sol	court terme (cas isolé)

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

#### Protection des yeux/du visage



Utilisation des lunettes de protection avec une protection sur les côtés.

#### Protection de la peau





# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**

### • protection des mains

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants. Les temps sont des valeurs approximatives à partir de mesures à 22 ° C et de contact permanent. L'augmentation des températures due à des substances chauffées, à la chaleur corporelle, etc., ainsi qu'une réduction de l'épaisseur effective de la couche par étirement peuvent entraîner une réduction considérable du temps de pénétration. En cas de doute, contactez le fabricant. Avec une épaisseur de couche environ 1,5 fois supérieure / inférieure, le temps de passage respectif est doublé / réduit de moitié. Les données s'appliquent uniquement à la substance pure. Transférés dans des mélanges de substances, ils ne peuvent être considérés qu'à titre indicatif.

### • type de matière

Caoutchouc butyle

### • épaisseur de la matière

0,4 mm

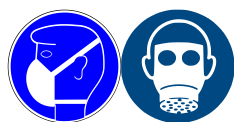
### • délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant

>480 minutes (perméation: niveau 6)

### • mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommades) est recommandée.

### Protection respiratoire



Une protection respiratoire est nécessaire lors de: Formation d'aérosol ou de nébulosité. Type: ABEK (filtres combinés contre les gaz et les vapeurs, code couleur: marron/gris/jaune/vert).

### Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide
Couleur	incolore
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	-15 °C
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	97 °C
Inflammabilité	non combustible
Limites inférieure et supérieure d'explosion	7 % vol - 72 % vol (anhydre)
Point d'éclair	79 – 85 °C
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé
Température de décomposition	non pertinent

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**

(valeur de) pH	7 (20 °C)
Viscosité cinématique	non déterminé
<u>Solubilité(s)</u>	
Solubilité dans l'eau	en toute proportion miscible
<u>Coefficient de partage</u>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	cette information n'est pas disponible
Pression de vapeur	non déterminé
Densité	1 g/cm <sup>3</sup> à 20 °C
Densité de vapeur relative	des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles
Caractéristiques des particules	non pertinent (liquide)
<u>Autres paramètres de sécurité</u>	
Propriétés comburantes	aucune
<b>9.2 Autres informations</b>	
Informations concernant les classes de danger physique:	classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent
Autres caractéristiques de sécurité:	
Miscibilité	complètement miscible avec l'eau

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Risque de polymérisation.

#### En cas de chauffage

Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

### 10.2 Stabilité chimique

Décomposition possible sous l'effet prolongé de la lumière.  
Pour stabiliser: Méthanol.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

**Réaction exothermique avec:** Alcalis, Permanganates, comburant puissant, Aniline,  
**Vive réaction avec:** Acides, Phénol, Acide nitrique, Peroxyde d'hydrogène,  
=> Danger d'explosion

### 10.4 Conditions à éviter

Lumière. Conserver à l'écart de la chaleur.

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**

### 10.5 Matières incompatibles

différents métaux

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

#### Procédure de classification

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

#### Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)

#### Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

Estimation de la toxicité aiguë (ETA) de composants du mélange			
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	ETA
Formaldéhyde ...%	50-00-0	oral	100 mg/kg
Formaldéhyde ...%	50-00-0	cutané	300 mg/kg
Formaldéhyde ...%	50-00-0	inhalation: vapeur	3 mg/l/4h
Méthanol	67-56-1	oral	100 mg/kg
Méthanol	67-56-1	cutané	300 mg/kg
Méthanol	67-56-1	inhalation: vapeur	3 mg/l/4h

Toxicité aiguë des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce
Méthanol	67-56-1	inhalation: vapeur	LC50	131 mg/l/4h	rat
Méthanol	67-56-1	oral	LD50	5.628 mg/kg	rat
Méthanol	67-56-1	oral	LDLo	143 mg/kg	être humain
Méthanol	67-56-1	cutané	LD50	15.800 mg/kg	lapin

#### Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

#### Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

#### Mutagénicité sur cellules germinales

Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**

### Cancérogénicité

Peut provoquer le cancer.

### Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

### Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

### Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

#### • En cas d'ingestion

Des données ne sont pas disponibles.

#### • En cas de contact avec les yeux

Des données ne sont pas disponibles.

#### • En cas d'inhalation

vertige, céphalées

#### • En cas de contact avec la peau

Peut déclencher une réaction allergique, prurit, rougeur locale

#### • Autres informations

Autres effets néfastes: Spasmes, Chute de tension, Lésions du foie et des reins, Étourdissement, Pertes de connaissance

### 11.2 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est énuméré.

### 11.3 Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

Toxicité aquatique (aiguë) des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
Formaldéhyde ...%	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	poisson	96 h
Formaldéhyde ...%	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	invertébrés aquatiques	48 h
Formaldéhyde ...%	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	algue	72 h

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: P087

### Toxicité aquatique (aiguë) des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
Méthanol	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	poisson	96 h
Méthanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	algue	96 h

### Toxicité aquatique (chronique) des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
Formaldéhyde ...%	50-00-0	EC50	19 mg/l	micro-organismes	3 h

### Biodégradation

Des données ne sont pas disponibles.

#### 12.2 Processus de la dégradabilité

##### Processus de la dégradabilité

Processus	Vitesse de dégradation	Temps
biotique/abiotique	97 %	5 d

##### Processus de la dégradabilité des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Processus	Vitesse de dégradation	Temps	Méthode	Source
Formaldéhyde ...%	50-00-0	disparition du COD	99 %	28 d		ECHA
Méthanol	67-56-1	biotique/abiotique	99 %	30 d		
Méthanol	67-56-1	disparition de l'oxygène	69 %	5 d		ECHA

#### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

##### Potentiel de bioaccumulation des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	FBC	Log KOW	DBO5/DCO
Méthanol	67-56-1		-0,77	

#### 12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

#### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Des données ne sont pas disponibles.

#### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est énuméré.

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi**

numéro d'article: **P087**

## 12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets



Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

#### Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

### 13.2 Dispositions pertinentes relatives à la prévention des déchets

Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive allemande EAVK. Abfallverzeichnis-Verordnung (ordonnance sur le catalogue des déchets, Allemagne).

### 13.3 Remarques

Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets. Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |      |  |   |
|------|--|---|
| 14.1 | <b>Numéro ONU ou numéro d'identification</b>   | non soumis aux règlements sur le transport  |
| 14.2 | <b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b>  | pas attribué  |
| 14.3 | <b>Classe(s) de danger pour le transport</b>   | aucune  |
| 14.4 | <b>Groupe d'emballage</b>  | pas attribué  |
| 14.5 | <b>Dangers pour l'environnement</b>  | pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses |
| 14.6 | <b>Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>   | Il n'y a aucune information additionnelle.  |
| 14.7 | <b>Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b>  | Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu.   |
| 14.8 | <b>Informations pour chacun des règlements types des Nations unies</b>   |   |
|      | <b>Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires</b> | Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.  |
|      | <b>Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - Informations supplémentaires</b>  | Non soumis à l'IMDG.  |

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**

### Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - Informations supplémentaires

Non soumis à l'OACI-IATA.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

#### Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

#### Restrictions selon REACH, Annexe XVII

Substances dangereuses avec restrictions (REACH, Annexe XVII)				
Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Restriction	No
ROTI®Histofix	ce produit répond aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE		R3	3
Formaldéhyde ...%	formaldéhyde	50-00-0	R72	72
Formaldéhyde ...%	cancérogène		R28-30	28
Formaldéhyde ...%	substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents		R75	75
Méthanol	méthanol	67-56-1	R69	69
Méthanol	inflammable / pyrophorique		R40	40

#### Légende

- R28-30 1. Ne peuvent être mises sur le marché, ni utilisées:
- en tant que substances,
  - en tant que constituants d'autres substances, ou
  - dans des mélanges destinés à être vendus au grand public en concentration individuelle dans la substance ou le mélange égale ou supérieure:
  - soit à la limite de concentration spécifique pertinente visée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008,
  - soit à la concentration pertinente spécifiée dans la directive 1999/45/CE si aucune limite de concentration spécifique n'est indiquée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008.
- Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances et des mélanges, les fournisseurs veillent à ce que, avant la mise sur le marché, l'emballage de ces substances et mélanges porte la mention ci-après, inscrite de manière visible, lisible et indélébile: «Réservé aux utilisateurs professionnels».
2. Par dérogation, le paragraphe 1 ne s'applique pas:
- a) aux médicaments à usage médical ou vétérinaire au sens de la directive 2001/82/CE et de la directive 2001/83/CE;
  - b) aux produits cosmétiques au sens de la directive 76/768/CEE;
  - c) aux carburants et produits dérivés d'huiles suivants:
    - carburants qui font l'objet de la directive 98/70/CE,
    - produits dérivés des huiles minérales, prévus pour être utilisés comme combustibles ou carburants dans des installations de combustion mobiles ou fixes,
    - combustibles vendus en système fermé (par exemple, bonbonnes de gaz liquéfié);
  - d) aux couleurs pour artistes relevant de la directive 1999/45/CE;
  - e) aux substances énumérées à l'appendice 11, première colonne, pour les applications ou utilisations mentionnées à l'appendice 11, deuxième colonne. Lorsqu'une date est précisée dans la deuxième colonne de l'appendice 11, la dérogation s'applique jusqu'à cette date;
  - f) aux dispositifs relevant du règlement (UE) 2017/745.

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**

### Légende

- R3 1. Ne peuvent être utilisés:  
- dans des articles décoratifs destinés à produire des effets de lumière ou de couleur obtenus par des phases différentes, par exemple dans des lampes d'ambiance et des cendriers,  
- dans des farces et attrapes,  
- dans des jeux destinés à un ou plusieurs participants ou dans tout article destiné à être utilisé comme tel, même sous des aspects décoratifs.  
2. Les articles non conformes aux exigences du paragraphe 1 ne peuvent être mis sur le marché.  
3. Ne peuvent être mis sur le marché s'ils contiennent un colorant, excepté pour des raisons fiscales, un parfum ou les deux et:  
— s'ils peuvent être utilisés comme combustible dans des lampes à huile décoratives destinées au grand public,  
— s'ils présentent un danger en cas d'aspiration et sont étiquetés H304.  
4. Les lampes à huile décoratives destinées au grand public ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes à la norme européenne sur les lampes à huiles décoratives (EN 14059) adoptée par le Comité européen de normalisation (CEN).  
5. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions de l'Union relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges, les fournisseurs veillent à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché respectent les exigences suivantes:  
a) l'emballage des huiles lampantes étiquetées avec H304 et destinées au grand public porte la mention ci-après, inscrite de manière visible, lisible et indélébile: "Tenir les lampes remplies de ce liquide hors de portée des enfants" et, à compter du 1er décembre 2010, "L'ingestion d'huile, même en petite quantité ou par succion de la mèche, peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";  
b) l'emballage des allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public porte, à compter du 1er décembre 2010, la mention ci-après, inscrite de manière lisible et indélébile: "Une seule gorgée d'allume-feu peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";  
c) les huiles lampantes et les allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public sont conditionnés dans des récipients noirs opaques d'une capacité qui ne peut excéder un litre, à compter du 1er décembre 2010.
- R40 1. Ne peuvent être utilisées en tant que substances ou dans des mélanges contenus dans des générateurs d'aérosols mis sur le marché à l'intention du grand public à des fins de divertissement et de décoration comme:  
- les scintillants métallisés destinés principalement à la décoration,  
- la neige et le givre artificiels,  
- les coussins «péteurs»,  
- les bombes à serpentins,  
- les excréments factices,  
- les mirlitons,  
- les paillettes et les mousses décoratives,  
- les toiles d'araignée artificielles,  
- les boules puantes.  
2. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires en matière de classification, d'emballage et d'étiquetage des substances, les fournisseurs veillent à ce que, avant la mise sur le marché, l'emballage des générateurs d'aérosols visés ci-dessus porte d'une manière visible, lisible et indélébile la mention suivante:  
«Usage réservé aux utilisateurs professionnels.»  
3. Par dérogation, les paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables aux générateurs d'aérosols visés à l'article 8, paragraphe 1 bis, de la directive 75/324/CEE du Conseil (2).  
4. Les générateurs d'aérosols visés aux paragraphes 1 et 2 ne peuvent être mis sur le marché que s'ils satisfont aux exigences qui y sont énoncées.
- R69 Ne peut être mis sur le marché pour le grand public après le 9 mai 2019 dans les liquides pour lave-glace ou liquides de dégivrage à une concentration supérieure ou égale à 0,6 % en poids.
- R72 1. Ne peuvent être mises sur le marché après le 1er novembre 2020 dans aucun des articles suivants:  
a) vêtements et accessoires connexes;  
b) textiles autres que des vêtements qui, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, entrent en contact avec la peau humaine dans une mesure semblable à celle des vêtements;  
c) chaussures,  
si les vêtements, les accessoires connexes, les textiles autres que vêtements ou les chaussures sont destinés à être utilisés par des consommateurs et que la concentration, mesurée dans une matière homogène, de la substance présente est égale ou supérieure à la limite fixée pour cette substance à l'appendice 12.  
2. Par dérogation, en ce qui concerne la mise sur le marché de formaldéhyde [No CAS: 50-00-0] dans les vestes, manteaux ou tissus d'ameublement, la concentration applicable aux fins du paragraphe 1 est de 300 mg/kg pendant la période entre le 1er novembre 2020 et le 1er novembre 2023. Ensuite, la concentration fixée dans l'appendice 12 sera d'application.  
3. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux articles suivants:  
a) vêtements, accessoires connexes et chaussures, ou éléments de vêtements, d'accessoires connexes et de chaussures, entièrement en cuir naturel, en fourrure ou en peau;  
b) systèmes de fermeture et liens décoratifs qui ne sont pas en textile;  
c) vêtements, accessoires connexes, textiles autres que vêtements ou chaussures de deuxième main;  
d) tapis mur à mur et revêtements de sol textiles mur à mur pour une utilisation en intérieur, carpettes et passages.  
4. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux vêtements, aux accessoires connexes, aux textiles autres que vêtements et aux chaussures relevant du champ d'application du règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil (\*) et du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (\*\*).  
5. Le paragraphe 1, point b), ne s'applique pas aux articles textiles jetables. On entend par «articles textiles jetables» les articles textiles destinés à être utilisés une fois ou pendant une durée limitée et dont l'utilisation normale exclut toute réutilisation pour le même usage ou un usage similaire.  
6. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent sans préjudice de l'application de restrictions plus strictes définies dans la présente annexe ou d'autres actes législatifs en vigueur de l'Union.  
7. La Commission réexamine l'exemption prévue au paragraphe 3, point d), et, le cas échéant, modifie ledit point en conséquence.  
(\*) Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 51).  
(\*\*) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).



# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**

### Légende

R75

1. Ne peuvent être mises sur le marché dans des mélanges destinés à être utilisés à des fins de tatouage, et les mélanges contenant ces substances ne peuvent être utilisés à des fins de tatouage après le 4 janvier 2022 si la ou les substances en question sont présentes dans les circonstances suivantes:
  - a) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance cancérogène de catégorie 1A, 1B ou 2, ou comme substance mutagène sur les cellules germinales de catégorie 1A, 1B ou 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids;
  - b) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,001 % en poids;
  - c) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme sensibilisant cutané de catégorie 1, 1A ou 1B, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,001 % en poids;
  - d) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance corrosive pour la peau de catégorie 1, 1A, 1B ou 1C, comme substance irritante pour la peau de catégorie 2, comme substance causant des lésions oculaires graves de catégorie 1 ou comme substance irritante pour les yeux de catégorie 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure:
    - i) à 0,1 % en poids si la substance est utilisée uniquement comme régulateur de pH;
    - ii) à 0,01 % en poids dans tous les autres cas;
  - e) dans le cas d'une substance figurant à l'annexe II du règlement (CE) no 1223/2009 (\*1), si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids;
  - f) dans le cas d'une substance pour laquelle une condition d'un ou de plusieurs des types suivants est spécifiée dans la colonne g (Type de produit, parties du corps) du tableau figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids:
    - i) "Produits à rincer";
    - ii) "Ne pas utiliser dans les produits destinés aux muqueuses";
    - iii) "Ne pas utiliser dans les produits pour les yeux";
  - g) dans le cas d'une substance pour laquelle une condition est spécifiée dans la colonne h (Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi) ou dans la colonne i (Autres) du tableau figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration ou d'une autre manière qui ne respecte pas la condition spécifiée dans ladite colonne;
  - h) dans le cas d'une substance figurant à l'appendice 13 de la présente annexe, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à la limite de concentration fixée pour cette substance dans ledit appendice.
2. Aux fins de la présente entrée, on entend par utilisation d'un mélange "à des fins de tatouage" l'injection ou l'introduction du mélange dans la peau, les muqueuses ou le globe oculaire, par tout moyen ou procédé [y compris les procédés communément appelés maquillage permanent, tatouage cosmétique, pigmentation des sourcils à la lame (ou microblading) et micropigmentation], dans le but de réaliser un signe ou dessin sur le corps.
3. Si une substance ne figurant pas à l'appendice 13 relève de plusieurs des points a) à g) du paragraphe 1, la limite de concentration la plus stricte fixée aux points en question s'applique à cette substance. Si une substance figurant à l'appendice 13 relève également d'un ou de plusieurs des points a) à g) du paragraphe 1, la limite de concentration fixée au paragraphe 1, point h), s'applique à cette substance.
4. Par dérogation, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux substances suivantes jusqu'au 4 janvier 2023:
  - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, no CE 205-685-1, no CAS 147-14-8);
  - b) Pigment Green 7 (CI 74260, no CE 215-524-7, no CAS 1328-53-6).
5. Si l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 est modifiée après le 4 janvier 2021 afin de classer ou de reclasser une substance de telle sorte que celle-ci relève ensuite du paragraphe 1, points a), b), c) ou d), de la présente entrée, ou de telle sorte qu'elle relève ensuite d'un autre de ces points que celui dont elle relevait précédemment, et que la date d'application de cette classification nouvelle ou révisée est postérieure à la date indiquée au paragraphe 1 ou, selon le cas, au paragraphe 4 de la présente entrée, cette modification est considérée, aux fins de l'application de la présente entrée à cette substance, comme prenant effet à la date d'application de cette classification nouvelle ou révisée.
6. Si l'annexe II ou l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009 est modifiée après le 4 janvier 2021 afin d'ajouter une substance ou de modifier la rubrique relative à une substance de telle sorte que celle-ci relève ensuite du paragraphe 1, points e), f) ou g), de la présente entrée, ou de telle sorte qu'elle relève ensuite d'un autre de ces points que celui dont elle relevait précédemment, et que la modification prend effet après la date indiquée au paragraphe 1 ou, selon le cas, au paragraphe 4 de la présente entrée, cette modification est considérée, aux fins de l'application de la présente entrée à cette substance, comme prenant effet 18 mois après l'entrée en vigueur de l'acte par lequel la modification a été réalisée.
7. Les fournisseurs qui mettent sur le marché un mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage veillent à ce que, après le 4 janvier 2022, le mélange comporte les informations suivantes:
  - a) la mention "Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent";
  - b) un numéro de référence permettant d'identifier le lot de manière unique;
  - c) la liste des ingrédients conformément à la nomenclature établie dans le glossaire des dénominations communes des ingrédients en application de l'article 33 du règlement (CE) no 1223/2009 ou, en l'absence d'une dénomination commune de l'ingrédient, la dénomination de l'UICPA. En l'absence d'une dénomination commune de l'ingrédient ou d'une dénomination de l'UICPA, le numéro CAS et le numéro CE. Les ingrédients sont classés par ordre décroissant en poids ou en volume des ingrédients au moment de la formulation. Par "ingrédient", on entend toute substance ajoutée au cours du processus de formulation et présente dans le mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage. Les impuretés ne sont pas considérées comme des ingrédients. Si le nom d'une substance, utilisée en tant qu'ingrédient au sens de la présente entrée, doit déjà être indiqué sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) no 1272/2008, il n'est pas nécessaire que cet ingrédient soit mentionné en vertu du présent règlement;
  - d) la mention additionnelle "Régulateur de pH" pour les substances relevant du paragraphe 1, point d) i);
  - e) la mention "Contient du nickel. Peut provoquer des réactions allergiques" si le mélange contient du nickel à une concentration inférieure à la limite de concentration spécifiée à l'appendice 13;
  - f) la mention "Contient du chrome (VI). Peut provoquer des réactions allergiques" si le mélange contient du chrome (VI) à une concentration inférieure à la limite de concentration spécifiée à l'appendice 13;
  - g) des consignes de sécurité pour l'utilisation dans la mesure où elles ne doivent pas déjà figurer sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) no 1272/2008. Les informations doivent être clairement visibles, facilement lisibles et marquées d'une manière indélébile. Les informations doivent être rédigées dans la ou les langues officielles du ou des États membres où le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concernés en disposent autrement. Si

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**

### Légende

nécessaire en raison de la taille de l'emballage, les informations énumérées au premier alinéa, à l'exception du point a), sont incluses dans la notice d'utilisation. Avant l'utilisation d'un mélange à des fins de tatouage, la personne qui utilise le mélange doit communiquer à la personne faisant l'objet de la procédure les informations figurant sur l'emballage ou dans la notice d'utilisation en application du présent paragraphe.

8. Les mélanges qui ne comportent pas la mention "Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent" ne doivent pas être utilisés à des fins de tatouage.

9. La présente entrée ne s'applique pas aux substances gazeuses à une température de 20 °C et à une pression de 101,3 kPa, ou qui génèrent une pression de vapeur de plus de 300 kPa à une température de 50 °C, à l'exception du formaldéhyde (no CAS 50-00-0, no CE 200-001-8).

10. La présente entrée ne s'applique pas à la mise sur le marché ou à l'utilisation d'un mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage lorsqu'il est mis sur le marché exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, au sens du règlement (UE) 2017/745, ou lorsqu'il est utilisé exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, au sens dudit règlement. Lorsque la mise sur le marché ou l'utilisation n'a pas lieu exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, les exigences du règlement (UE) 2017/745 et du présent règlement s'appliquent de manière cumulative.

### Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV)/SVHC - liste des candidats

Aucun des composants n'est énuméré. (Ou Concentration de la substance dans le mélange: <0.1 % Concentration de masse)

### Directive Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Substance dangereuse/catégories de danger	Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas et au seuil haut	Notes
	pas attribué		

### Directive Decopaint

Teneur en COV	5 – 10 % , 1.621 g/l
---------------	-------------------------

### Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

Teneur en COV	5 – 10 %
Teneur en COV La teneur en eau est décomptée	1.621 g/l

### Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)

aucun des composants n'est énuméré

### Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)

aucun des composants n'est énuméré

### Directive-cadre sur l'eau (DCE)

Liste des polluants (DCE)				
Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Énuméré dans	Remarques
Formaldéhyde ...%	Substances et préparations, ou leurs produits de décomposition, dont le caractère cancérigène ou mutagène ou les propriétés pouvant affecter les fonctions stéroïdogénique, thyroïdienne ou re-		A)	

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**

Liste des polluants (DCE)				
Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Énuméré dans	Remarques
	productive ou d'autres fonctions endocriniennes dans ou via le milieu aquatique ont été démontrés			
Méthanol	Substances et préparations, ou leurs produits de décomposition, dont le caractère cancérigène ou mutagène ou les propriétés pouvant affecter les fonctions stéroïdogénique, thyroïdienne ou reproductive ou d'autres fonctions endocriniennes dans ou via le milieu aquatique ont été démontrés		A)	

### Légende

A) Liste indicative des principaux polluants

### Règlement sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs

aucun des composants n'est énuméré

### Règlement relatif aux précurseurs de drogues

aucun des composants n'est énuméré

### Règlement relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (ODS)

aucun des composants n'est énuméré

### Règlement concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (PIC)

aucun des composants n'est énuméré

### Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)

aucun des composants n'est énuméré

### Autres informations

Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail. Tenir compte des restrictions prévues par le décret relatif à la protection de la mère (92/85/CEE) concernant les femmes enceintes ou allaitant.

### Inventaires nationaux

Pays	Inventaire	Status
AU	AICS	tous les composants sont énumérés
CA	DSL	tous les composants sont énumérés
CN	IECSC	tous les composants sont énumérés
EU	ECSI	tous les composants sont énumérés
EU	REACH Reg.	tous les composants sont énumérés
JP	CSCL-ENCS	tous les composants sont énumérés
JP	ISHA-ENCS	les composants ne sont pas tous énumérés
KR	KECI	tous les composants sont énumérés
MX	INSQ	tous les composants sont énumérés

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**

Pays	Inventaire	Status
NZ	NZIoC	tous les composants sont énumérés
PH	PICCS	tous les composants sont énumérés
TR	CICR	les composants ne sont pas tous énumérés
TW	TCSI	tous les composants sont énumérés
US	TSCA	tous les composants sont énumérés

### Légende

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Liste intérieure des substances (LIS)
ECSI	CE inventaire de substances (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	Substances enregistrées REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Des évaluations de la sécurité chimique pour cette substance dans ce mélange n'ont pas été effectuées.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
2006/15/CE	Directive de la Commission établissant une deuxième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification des directives 91/322/CEE et 2000/39/CE
2019/983/UE	Directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail
Acute Tox.	Toxicité aiguë
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
Carc.	Cancérogénicité
CAS	Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
COV	Composés Organiques Volatils
DBO	Demande Biochimique en Oxygène
DCO	Demande Chimique en Oxygène
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**

Abr.	Description des abréviations utilisées
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)
EC50	Effective Concentration 50 % (Concentration efficace 50 %). La CE50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant 50 % de modifications de la réponse (e50.: sur la croissance) au cours d'une période donnée
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
ErC50	≡ CE50: dans cette méthode, la concentration de la substance à étudier qui provoque une réduction de 50 %, soit de la croissance (CE50b), soit du taux de croissance (CE50r) par rapport au témoin
ETA	Estimation de la Toxicité Aiguë
Eye Dam.	Causant des lésions oculaires graves
Eye Irrit.	Irritant oculaire
FBC	Facteur de bioconcentration
Flam. Liq.	Liquide inflammable
IARC	Centre International de Recherche sur le Cancer
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
INRS	Aide mémoire technique INRS sur les valeurs limites d'exposition (ED 984) ( <a href="http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%20984">http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%20984</a> )
IOELV	Valeur limite indicative d'exposition professionnelle
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentration létale 50 %): la CL50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant une létalité de 50 % au cours d'une période donnée
LD50	Lethal Dose 50 % (dose létale 50 %): la DL50 correspond à la dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50 % au cours d'une période donnée
log KOW	n-Octanol/eau
Muta.	Mutagenicité sur cellules germinales
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
No index	Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
NTP-RoC	National Toxicology Program (États Unis): Report on Carcinogens (Rapport sur les Cancérogènes)
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
ppm	Parties par million
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**

Abr.	Description des abréviations utilisées
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
Skin Corr.	Corrosif pour la peau
Skin Irrit.	Irritant pour la peau
Skin Sens.	Sensibilisation cutanée
STOT SE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
VLCT	Valeur limite court terme
VME	Valeur limite de moyenne d'exposition
VP	Valeur plafond
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

### Principales références bibliographiques et sources de données

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

### Procédure de classification

Propriétés physiques et chimiques. La classification est fondée sur un mélange testé. Dangers pour la santé. Dangers pour l'environnement. La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

### Liste des phrases (code et texte intégral comme indiqué dans le chapitre 2 et 3)

Code	Texte
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H311	Toxique par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H331	Toxique par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350	Peut provoquer le cancer.
H370	Risque avéré d'effets graves pour les organes.

# Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldéhyde, tamponnée au phosphate, pH 7, prêt à l'emploi

numéro d'article: **P087**

---

### Clause de non-responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.