

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso

codice articolo: **P087**  
Versione: **1.0 it**

data di compilazione: 03.09.2021

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza	<b>ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso</b>
Codice articolo	P087
Numero di registrazione (REACH)	non pertinente (miscela)

#### 1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati:	Sostanza chimica da laboratorio Uso di laboratorio e di analisi
Usi sconsigliati:	Non utilizzare per prodotti destinati a venire a diretto contatto con i generi alimentari. Non utilizzare per scopi privati (nuclei familiari).

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

**Telefono:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Fax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Sito internet:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza: Department Health, Safety and Environment

**e-mail (persona competente):** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

Nome	Via	Codice postale/città	Telefono	Sito internet
Centro Nazionale di Informazione Tossicologica	Via Salvatore Maugeri 10	27100 Pavia	0382 24444	

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Sezione	Classe di pericolo	Categoria	Classe categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
3.10	Tossicità acuta (per via orale)	4	Acute Tox. 4	H302
3.4S	Sensibilizzazione cutanea	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutagenicità sulle cellule germinali	2	Muta. 2	H341
3.6	Cancerogenicità	1B	Carc. 1B	H350

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso**

codice articolo: **P087**

## 2.2 Elementi dell'etichetta

**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)**

### Avvertenza

### Pericolo

### Pittogrammi

GHS07, GHS08



### Indicazioni di pericolo

H302	Nocivo se ingerito
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche
H350	Può provocare il cancro

### Consigli di prudenza

#### **Consigli di prudenza - prevenzione**

P202	Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze
P270	Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso
P280	Indossare guanti protettivi

#### **Consigli di prudenza - reazione**

P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone
P308+P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico

Usò riservato agli utilizzatori professionali

**Componenti pericolosi per l'etichettatura:** Formaldeide ... %, Metanolo

**Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml**

Avvertenza: **Pericolo**

Simbolo/i



H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H350	Può provocare il cancro.
P202	Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P280	Indossare guanti protettivi.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P308+P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
contiene:	Formaldeide ... %, Metanolo

## 2.3 Altri pericoli

Questo è un materiale combustibile ma non si accende facilmente.

### **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Questa miscela non contiene sostanze valutate PBT o vPvB.

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso**

codice articolo: **P087**

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

non pertinente (miscela)

### 3.2 Miscele

#### Descrizione della miscela

Denominazione della sostanza	Identificatore	% In peso	Classificazione secondo GHS	Pittogrammi	Note
Formaldeide ... %	Nr CAS 50-00-0  Nr CE 200-001-8  Nr indice 605-001-00-5  Nr. di registrazione 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"
Metanolo	Nr CAS 67-56-1  Nr CE 200-659-6  Nr indice 603-001-00-X  Nr. di registrazione REACH 01-2119433307-44-xxxx	< 2	Flam. Liq. 2 / H225 Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 STOT SE 1 / H370		GHS-HC IOELV

#### Note

- B: Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: "acido nitrico ... %". In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione.
- D: Alcune sostanze che tendono spontaneamente alla polimerizzazione o alla decomposizione sono generalmente immesse sul mercato in forma stabilizzata ed è sotto tale forma che sono elencate nella parte 3. Tuttavia tali sostanze sono talvolta immesse sul mercato sotto forma non stabilizzata. In questo caso il fornitore deve specificare sull'etichetta il nome della sostanza seguito dalla dicitura "non stabilizzata".
- GHS-HC: Classificazione armonizzata (la classificazione della sostanza corrisponde alla voce nella lista secondo 1272/2008/CE, Allegato VI)
- IARC: 1: IARC gruppo 1: l'agente (o miscela) è cancerogeno per l'uomo (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro)
- IOELV: Sostanza con un valore limite indicativo comunitario dell'esposizione professionale
- RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen
- "Known"
- :

Denominazione della sostanza	Identificatore	Limiti di conc. specifici	Fattori M	STA	Via di esposizione
Formaldeide ... %	Nr CAS 50-00-0  Nr CE 200-001-8  Nr indice 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	orale dermica inalazione: vapore

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso**

codice articolo: **P087**

Denominazione della sostanza	Identificatore	Limiti di conc. specifici	Fattori M	STA	Via di esposizione
Metanolo	Nr CAS 67-56-1  Nr CE 200-659-6  Nr indice 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	orale dermica inalazione: vapore

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso



#### Note generali

Togliere gli indumenti contaminati.

#### Se inalata

Aerare. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avisare il medico.

#### A contatto con la pelle

Sciacquare la pelle/fare una doccia. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con molta acqua. In caso di reazioni cutanee, consultare un medico.

#### A contatto con gli occhi

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avisare il medico.

#### Se ingerita

Sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). In caso d' incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Vomito, Reazioni allergiche, Cefalea, Vertigini, Stordimento, Incoscienza, Crampi

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

nulla

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione



# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso**

codice articolo: **P087**

## Mezzi di estinzione idonei

coordinare misure antincendio nelle zone circostanti  
acqua nebulizzata, schiuma alcool-resistente, polvere estinguente secca, polvere BC, biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>)

## Mezzi di estinzione non idonei

getto d'acqua

## 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Componenti della miscela combustibile. Il prodotto stesso non è infiammabile. I vapori possono creare con l'aria una miscela esplosiva.

## Prodotti di combustione pericolosi

Monossido di carbonio (CO), Biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>)

## 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi. Utilizzare i mezzi estinguenti con le precauzioni abituali a distanza ragionevole. Indossare l'autorespiratore.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza



#### Per chi non interviene direttamente

Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Non respirare i vapori/aerosoli.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

#### Raccomandazioni sulle modalità di contenimento di una fuoriuscita

Copertura degli scarichi.

#### Raccomandazioni sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita

Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale).

#### Altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci

Riporre in appositi contenitori per smaltimento. Ventilare l'area colpita.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5. Dispositivi di protezione personali: cfr. sezione 8. Materiali incompatibili: cfr. sezione 10. Considerazioni sullo smaltimento: cfr. sezione 13.

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso**

codice articolo: **P087**

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Predisporre un'adeguata ventilazione. Evitare l'esposizione.

**Misure di prevenzione degli incendi e della formazione di aerosol e polveri**



Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare.

**Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale**

Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Possibile decomposizione se esposto a lungo alla luce.

**Sostanze o miscele incompatibili**

Rispettare il deposito compatibile delle sostanze chimiche.

**Proteggere da sollecitazioni esterne come**

temperature elevate, esposizione diretta alla luce

**Altre informazioni da tenere in considerazione:**

**Progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio**

Temperatura di conservazione raccomandata: 15 - 25 °C

### 7.3 Usi finali specifici

Non ci sono informazioni disponibili.

## SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

**Valori limite nazionali**

**Valori di esposizione professionale (limiti d'esposizione sul luogo di lavoro)**

Paese	Nome dell'agente chimico	Nr CAS	Identificatore	8 ore [ppm]	8 ore [mg/m <sup>3</sup> ]	Breve termine [ppm]	Breve termine [mg/m <sup>3</sup> ]	VM [ppm]	VM [mg/m <sup>3</sup> ]	Notazione	Fonte
EU	formaldeide	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/983/UE
EU	metanolo	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/CE
IT	metanolo	67-56-1	VLEP	200	260						G.U. n. 218 - Allegato XXXVIII

**Notazione**

8 ore Media ponderata nel tempo (limite di esposizione di lunga durata): misurato o calcolato in relazione a un periodo di riferimento di otto ore, come media ponderata (salvo indicazione contraria)

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso

codice articolo: P087

### Notazione

breve termine - Limite per breve tempo di esposizione (livello di esposizione a breve termine): valore limite al di là del quale non si dovrebbe verificare l'esposizione e che si riferisce ad un periodo di 15 minuti (salvo indicazione contraria)  
sect Valore limite di 0,62 mg/m<sup>3</sup> o 0,5 ppm per i settori sanitario, funerario e dell'imbalsamazione fino all'11 luglio 2024  
VM Valore massimo al di là del quale non si dovrebbe verificare l'esposizione (ceiling value)

### DNEL pertinenti dei componenti della miscela

Denominazione della sostanza	Nr CAS	End-point	Livello soglia	Obiettivo di protezione, via d'esposizione	Destinato a	Tempo d'esposizione
Formaldeide ... %	50-00-0	DNEL	9 mg/m <sup>3</sup>	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	cronico - effetti sistemici
Formaldeide ... %	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m <sup>3</sup>	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	cronico - effetti locali
Formaldeide ... %	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m <sup>3</sup>	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	acuto - effetti locali
Formaldeide ... %	50-00-0	DNEL	240 mg/kg p.c./giorno	umana, dermica	lavoratori (industriali)	cronico - effetti sistemici
Formaldeide ... %	50-00-0	DNEL	37 µg/cm <sup>2</sup>	umana, dermica	lavoratori (industriali)	cronico - effetti locali
Metanolo	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	cronico - effetti sistemici
Metanolo	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	acuto - effetti sistemici
Metanolo	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	cronico - effetti locali
Metanolo	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	acuto - effetti locali
Metanolo	67-56-1	DNEL	20 mg/kg p.c./giorno	umana, dermica	lavoratori (industriali)	cronico - effetti sistemici
Metanolo	67-56-1	DNEL	20 mg/kg p.c./giorno	umana, dermica	lavoratori (industriali)	acuto - effetti sistemici

### PNEC pertinenti dei componenti della miscela

Denominazione della sostanza	Nr CAS	End-point	Livello soglia	Organismo	Comparto ambientale	Tempo d'esposizione
Formaldeide ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	organismi acquatici	acque dolci	breve termine (caso isolato)
Formaldeide ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	organismi acquatici	acque marine	breve termine (caso isolato)
Formaldeide ... %	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	organismi acquatici	impianto da trattamento delle acque reflue (STP)	breve termine (caso isolato)
Formaldeide ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	organismi acquatici	sedimenti di acqua dolce	breve termine (caso isolato)
Formaldeide ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	organismi acquatici	sedimenti marini	breve termine (caso isolato)
Formaldeide ... %	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	organismi terrestri	suolo	breve termine (caso isolato)

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso**

codice articolo: **P087**

PNEC pertinenti dei componenti della miscela						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	End-point	Livello soglia	Organismo	Comparto ambientale	Tempo d'esposizione
Metanolo	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	organismi acquatici	acque dolci	breve termine (caso isolato)
Metanolo	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	organismi acquatici	acque marine	breve termine (caso isolato)
Metanolo	67-56-1	PNEC	100 mg/l	organismi acquatici	impianto da trattamento delle acque reflue (STP)	breve termine (caso isolato)
Metanolo	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	organismi acquatici	sedimenti di acqua dolce	breve termine (caso isolato)
Metanolo	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	organismi acquatici	sedimenti marini	breve termine (caso isolato)
Metanolo	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	organismi terrestri	suolo	breve termine (caso isolato)

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Misure di protezione individuale (dispositivi di protezione individuale)

#### Protezioni per occhi/volto



Utilizzare la visiera con protezione laterale.

#### Protezione della pelle



##### • protezione delle mani

Usare guanti adatti. Sono appropriati guanti di protezione per sostanze chimiche, come è stato testato secondo la norma EN 374. Per usi particolari, si raccomanda di controllare la resistenza alle sostanze chimiche dei guanti di protezione sopracitati insieme al fornitore dei guanti stessi. I tempi sono valori approssimativi da misurazioni a 22 ° C e contatto permanente. Temperature aumentate dovute a sostanze riscaldate, calore corporeo ecc. E una riduzione dello spessore effettivo dello strato mediante stramento possono portare ad una considerevole riduzione del tempo di penetrazione. In caso di dubbi, contattare il produttore. Con uno spessore dello strato di circa 1,5 volte più grande / più piccolo, il tempo di sfondamento corrispondente viene raddoppiato / dimezzato. I dati si applicano solo alla sostanza pura. Quando vengono trasferiti a miscele di sostanze, possono essere considerati solo come una guida.

##### • tipo di materiale

Butil gomma elastica

##### • spessore del materiale

0,4 mm

##### • tempi di permeazione del materiale dei guanti

>480 minuti (permeazione: livello 6)



# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



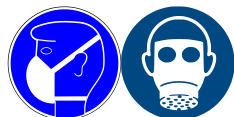
**ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso**

codice articolo: **P087**

## • misure supplementari per la protezione

Stabilire un periodo di guarigione per la rigenerazione della pelle. Si consiglia una protezione preventiva dell'epidermide (creme protettive/pomate).

## Protezione respiratoria



Protezione delle vie respiratorie necessaria a: Formazione di aerosol o di nebbia. Tipo: ABEK (filtri combinati contro gas e vapori, codice cromatico: marrone/grigio/giallo/verde).

## Controlli dell'esposizione ambientale

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	liquido
Colore	incolore
Odore	caratteristico
Punto di fusione/punto di congelamento	-15 °C
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	97 °C
Infiammabilità	non combustibile
Limite inferiore e superiore di esplosività	7 vol% - 72 vol% (anidro)
Punto di infiammabilità	79 - 85 °C
Temperatura di autoaccensione	non determinato
Temperatura di decomposizione	irrilevante
(valore) pH	7 (20 °C)
Viscosità cinematica	non determinato
<u>La/le solubilità</u>	
Solubilità in acqua	miscibile in qualsiasi proporzione
<u>Coefficiente di ripartizione</u>	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	questa informazione non è disponibile
Tensione di vapore	non determinato
Densità	1 g/cm <sup>3</sup> a 20 °C
Densità di vapore	non sono disponibili informazioni su questa proprietà

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso**

codice articolo: **P087**

Caratteristiche delle particelle	irrilevante (liquido)
<u>Altri parametri di sicurezza</u>	
Proprietà ossidanti	nulla
<b>9.2 Altre informazioni</b>	
Informazioni relative alle classi di pericoli fisici:	classi di pericolo secondo GHS (pericoli fisici): irrilevante
Altre caratteristiche di sicurezza:	
Miscibilità	completamente miscibile con l'acqua

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Pericolo di polimerizzazione.

#### Se riscaldato

I vapori possono creare con l'aria una miscela esplosiva.

### 10.2 Stabilità chimica

Possibile decomposizione se esposto a lungo alla luce.  
Per stabilizzare: Metanolo.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

**Reazione esotermica con:** Alkali, Permanganati, molto comburente, Anilina,  
**Reazione intensa con:** Acidi, Fenolo, Acido nitrico, Perossido di idrogeno,  
=> Proprietà esplosive

### 10.4 Condizioni da evitare

Esposizione diretta alla luce. Conservare lontano dal calore.

### 10.5 Materiali incompatibili

altro metalli

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Non esistono dati sperimentali per la miscela.

#### Procedura di classificazione

Il metodo di classificazione della miscela è basato sui suoi componenti (formula di additività).

#### Classificazione secondo GHS (1272/2008/CE, CLP)

#### Tossicità acuta

Nocivo se ingerito.

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso**

codice articolo: **P087**

Stima della tossicità acuta (STA) dei componenti della miscela			
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	STA
Formaldeide ... %	50-00-0	orale	100 mg/kg
Formaldeide ... %	50-00-0	dermica	300 mg/kg
Formaldeide ... %	50-00-0	inalazione: vapore	3 mg/l/4h
Metanolo	67-56-1	orale	100 mg/kg
Metanolo	67-56-1	dermica	300 mg/kg
Metanolo	67-56-1	inalazione: vapore	3 mg/l/4h

Tossicità acuta dei componenti della miscela					
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	Endpoint	Valore	Specie
Metanolo	67-56-1	inalazione: vapore	LC50	131 mg/l/4h	ratto
Metanolo	67-56-1	orale	LD50	5.628 mg/kg	ratto
Metanolo	67-56-1	orale	LDLo	143 mg/kg	uomo
Metanolo	67-56-1	dermica	LD50	15.800 mg/kg	coniglio

## Corrosione/irritazione della pelle

Non è classificato come corrosivo/irritante per la pelle.

## Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Non è classificato come irritante o come causante gravi lesioni oculari.

## Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

Può provocare una reazione allergica cutanea.

## Mutagenicità sulle cellule germinali

Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

## Cancerogenicità

Può provocare il cancro.

## Tossicità per la riproduzione

Non è classificato come tossico per la riproduzione.

## Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione singola).

## Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta).

## Pericolo in caso di aspirazione

Non è classificato come pericoloso in caso di aspirazione.

## Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

- In caso di ingestione

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso

codice articolo: P087

I dati non sono disponibili.

- **In caso di contatto con gli occhi**

I dati non sono disponibili.

- **In caso di inalazione**

vertigini, cefalea

- **In caso di contatto con la pelle**

Può provocare una reazione allergica, prurito, arrossamento localizzato

- **Altre informazioni**

Altri effetti avversi: Crampi, Caduta della pressione sanguigna, Danni al fegato e ai reni, Stordimento, Incoscienza

### 11.2 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è elencato.

### 11.3 Informazioni su altri pericoli

Non ci sono informazioni supplementari.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Non classificato come pericoloso per l'ambiente acquatico.

#### Tossicità acquatica (acuta) dei componenti della miscela

Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Valore	Specie	Tempo d'esposizione
Formaldeide ... %	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	pesce	96 h
Formaldeide ... %	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	invertebrati acquatici	48 h
Formaldeide ... %	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	alga	72 h
Metanolo	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	pesce	96 h
Metanolo	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	alga	96 h

#### Tossicità acquatica (cronica) dei componenti della miscela

Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Valore	Specie	Tempo d'esposizione
Formaldeide ... %	50-00-0	EC50	19 mg/l	microorganismi	3 h

### Biodegradazione

I dati non sono disponibili.

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso**

codice articolo: **P087**

## 12.2 Processo di degradabilità

Processo di degradabilità		
Processo	Velocità di degradazione	Tempo
biotico/abiotico	97 %	5 d

Degradabilità dei componenti della miscela						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Processo	Velocità di degradazione	Tempo	Metodo	Fonte
Formaldeide ... %	50-00-0	rimozione del DOC	99 %	28 d		ECHA
Metanolo	67-56-1	biotico/abiotico	99 %	30 d		
Metanolo	67-56-1	impoverimento dell'ossigeno	69 %	5 d		ECHA

## 12.3 Potenziale di bioaccumulo

I dati non sono disponibili.

Potenziale di bioaccumulo dei componenti della miscela				
Denominazione della sostanza	Nr CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Metanolo	67-56-1		-0,77	

## 12.4 Mobilità nel suolo

I dati non sono disponibili.

## 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

I dati non sono disponibili.

## 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è elencato.

## 12.7 Altri effetti avversi

I dati non sono disponibili.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti



Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

#### Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti

Non gettare i residui nelle fognature.

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso**

codice articolo: **P087**

## 13.2 Disposizioni pertinenti riguardanti i rifiuti

La determinazione dei codici/delle denominazioni dei rifiuti deve secondo l'ordinanza relativa al catalogo dei rifiuti deve essere effettuata in maniera specifica a seconda dei settori e dei processi. Abfallverzeichnis-Verordnung (ordinanza sul catalogo dei rifiuti, Germania).

## 13.3 Osservazioni

I rifiuti devono essere separati in base alle categorie che possono essere trattate separatamente dagli impianti locali o nazionali di gestione dei rifiuti. Fare riferimento alle prescrizioni nazionali o regionali pertinenti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- 14.1 Numero ONU o numero ID** non sottoposto a regolamenti relativi al trasporto
- 14.2 Nome di spedizione dell'ONU** non assegnato
- 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** nulla
- 14.4 Gruppo di imballaggio** non assegnato
- 14.5 Pericoli per l'ambiente** non pericoloso per l'ambiente secondo i regolamenti concernenti le merci pericolose

## 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non ci sono informazioni supplementari.

## 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non si intende effettuare il trasporto di rinfuse.

## 14.8 Informazioni per ciascuno dei regolamenti tipo dell'ONU

### Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN) - Informazioni supplementari

Non sottoposto alle disposizioni dell'ADR, del RID e dell'ADN.

### Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG) - Informazioni supplementari

Non sottoposto alle disposizioni dell'IMDG.

### Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale (ICAO-IATA/DGR) - Informazioni supplementari

Non sottoposto alle disposizioni dell'ICAO-IATA.

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

## 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

### Relative disposizioni della Unione Europea (UE)

### Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII

Sostanze pericolose con restrizioni (REACH, Allegato XVII)				
Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Restrizione	N.
ROTI®Histofix	questo prodotto risponde ai criteri di classificazione in conformità del Regolamento n. 1272/2008/CE		R3	3
Formaldeide ... %	formaldeide	50-00-0	R72	72
Formaldeide ... %	cancerogeno		R28-30	28

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso

codice articolo: P087

Sostanze pericolose con restrizioni (REACH, Allegato XVII)				
Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Restrizione	N.
Formaldeide ... %	sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente		R75	75
Metanolo	metanolo	67-56-1	R69	69
Metanolo	infiammabile / piroforico		R40	40

### Legenda

- R28-30 1. Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso:
- come sostanze,
  - come componenti di altre sostanze, o
  - nelle miscele,
- per la vendita al pubblico quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore:
- al pertinente limite di concentrazione specifico indicato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, o
  - alla pertinente concentrazione specificata nella direttiva 1999/45/CE, qualora nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 non sia indicato nessun limite di concentrazione specifico.
- Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura:
- «Usò ristretto agli utilizzatori professionali».
2. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica:
- a) ai medicinali per uso umano o veterinario quali definiti nella direttiva 2001/82/CE e nella direttiva 2001/83/CE;
  - b) ai prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE;
  - c) ai seguenti combustibili e prodotti derivati da olii minerali:
    - ai combustibili per motori che sono soggetti alla direttiva 98/70/CE,
    - agli articoli derivati dagli olii minerali, impiegati come combustibili o carburanti negli impianti di combustione mobili o fissi,
    - ai combustibili venduti in sistemi chiusi (ad esempio: bombole di gas liquido);
  - d) ai colori per artisti di cui alla direttiva 1999/45/CE;
  - e) alle sostanze elencate nell'appendice 11, colonna 1, per le applicazioni o gli usi elencati nell'appendice 11, colonna 2. Qualora nella colonna 2 dell'appendice 11 è specificata una data, la deroga si applica fino a tale data;
  - f) ai dispositivi di cui al regolamento (UE) 2017/745.
- R3 1. Non sono ammesse:
- in oggetti di decorazione destinati a produrre effetti luminosi o di colore ottenuti in fasi differenti, ad esempio lampade ornamentali e posacenere,
  - in articoli per scherzi,
  - in giochi per uno o più partecipanti o in qualsiasi oggetto destinato ad essere utilizzato a questo scopo, anche con aspetti decorativi.
2. Gli articoli non conformi al paragrafo 1 non possono essere immessi sul mercato.
3. Non possono essere immesse sul mercato se contengono un colorante, salvo per ragioni di carattere fiscale, o un profumo, o entrambi, se:
- possono essere utilizzate come combustibile in lampade ad olio ornamentali vendute al pubblico, e
  - presentano un pericolo in caso di aspirazione e sono etichettate con l'indicazione di pericolo H304.
4. Le lampade ad olio ornamentali destinate alla vendita al pubblico possono essere immesse sul mercato solo se sono conformi alla norma europea sulle lampade ad olio ornamentali (EN 14059) adottata dal comitato europeo di normazione (CEN).
5. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni dell'Unione relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, i fornitori si assicurano, prima dell'immissione sul mercato, che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
- a) le lampade ad olio etichettate con l'indicazione di pericolo H304 e destinate alla vendita al pubblico recano in modo visibile, leggibile e indelebile la seguente dicitura: «Tenere le lampade riempite con questo liquido fuori della portata dei bambini»; e, dal 1o dicembre 2010, «Ingerire un sorso d'olio - o succhiare lo stoppino di una lampada - può causare lesioni polmonari con potenziale pericolo di vita»;
  - b) i liquidi accendigrill etichettati con l'indicazione di pericolo H304 e destinati alla vendita al pubblico recano dal 1o dicembre 2010 in modo leggibile ed indelebile la seguente dicitura: «L'ingestione di un sorso di liquido accenditore può causare lesioni polmonari con potenziale pericolo di vita»;
  - c) gli oli per lampade e i liquidi accendigrill etichettati con l'indicazione di pericolo H304 e destinati alla vendita al pubblico sono imballati in contenitori opachi neri di capacità pari o inferiore a 1 litro dal 1o dicembre 2010.

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso

codice articolo: **P087**

### Legenda

- R40 1. È vietato l'uso come sostanze o miscele in aerosol immessi sul mercato per il grande pubblico a scopi di scherzo o di decorazione, quali:
- lustrini metallici per decorazione, utilizzati principalmente nelle decorazioni,
  - neve e ghiaccio artificiale,
  - simulatori di rumori intestinali,
  - stelle filanti prodotte con generatori di aerosol,
  - imitazione di escrementi,
  - sirene per feste,
  - schiume e fiocchi per uso decorativo,
  - ragnatele artificiali,
  - bombette puzzolenti.
2. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio delle bombolette aerosol summenzionate rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura:  
«Uso riservato agli utilizzatori professionali».
3. A titolo di deroga, i paragrafi 1 e 2 non sono applicabili agli aerosol di cui all'articolo 8, paragrafo 1 bis, della direttiva 75/324/CEE del Consiglio (2).
4. Gli aerosol di cui ai paragrafi 1 e 2 possono essere immessi sul mercato soltanto se conformi alle condizioni previste.
- R69 Non è ammessa l'immissione sul mercato per la vendita al pubblico dopo il 9 maggio 2019 in liquidi di lavaggio o sbrinamento del parabrezza, in una concentrazione pari o superiore allo 0,6 % in peso.
- R72 1. Non possono essere immesse sul mercato dopo il 1o novembre 2020 allorché sono presenti in uno qualsiasi dei seguenti articoli:
- a) capi d'abbigliamento o relativi accessori;
  - b) articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, vengono a contatto con la pelle in misura simile a quella dei capi d'abbigliamento;
  - c) calzature,
- se i capi d'abbigliamento, i relativi accessori, gli articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento o le calzature sono destinati all'uso da parte dei consumatori e la sostanza è presente in una concentrazione, misurata in materiali omogenei, pari o superiore a quella specificata per quella sostanza nell'appendice 12.
2. A titolo di deroga, per quanto riguarda l'immissione sul mercato di formaldeide [numero CAS 50-00-0] presente in giubbotti, giacconi o materiale da imbottitura, la pertinente concentrazione ai fini del paragrafo 1 è pari a 300 mg/kg nel corso del periodo compreso tra il 1o novembre 2020 e il 1o novembre 2023. La concentrazione specificata nell'appendice 12 si applica successivamente.
3. Il paragrafo 1 non si applica a:
- a) capi d'abbigliamento, relativi accessori o calzature, oppure parti di capi d'abbigliamento, relativi accessori o calzature, esclusivamente di cuoio, di pellicce o di pelli naturali;
  - b) dispositivi di fissaggio non tessili e accessori decorativi non tessili;
  - c) indumenti di seconda mano, relativi accessori, articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento o calzature;
  - d) moquette e rivestimenti del suolo di materie tessili per uso interno, tappeti e corsie.
4. Il paragrafo 1 non si applica ai capi d'abbigliamento, ai relativi accessori, agli articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento o alle calzature che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*) o del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*\*).
5. Il paragrafo 1, lettera b), non si applica agli articoli tessili usa e getta. Per «articoli tessili usa e getta» si intendono gli articoli tessili destinati a essere utilizzati una sola volta, ovvero per un breve periodo di tempo, e che non sono destinati a un ulteriore uso identico o analogo.
6. I paragrafi 1 e 2 si applicano fatta salva l'applicazione di restrizioni più rigorose specificate nel presente allegato o in altra normativa applicabile dell'Unione.
7. La Commissione riesamina l'esenzione di cui al paragrafo 3, lettera d), e, se del caso, la modifica di conseguenza.
- (\*) Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).
- (\*\*) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).



# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso

codice articolo: P087

### Legenda

- R75 1. Non ne è ammessa l'immissione sul mercato nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio; le miscele contenenti una qualsiasi di queste sostanze non devono essere usate nelle pratiche di tatuaggio successivamente al 4 gennaio 2022 se la sostanza o le sostanze in questione sono presenti nelle seguenti circostanze:
- a) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di cancerogenicità 1 A, 1B o 2 oppure nella categoria di mutagenicità sulle cellule germinali 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;
  - b) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di tossicità per la riproduzione 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;
  - c) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di sensibilizzazione cutanea 1, 1 A o 1B, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;
  - d) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di corrosione cutanea 1, 1 A, 1B o 1C, di irritazione cutanea 2, di lesioni oculari gravi 1 oppure di irritazione oculare 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a:
    - i) 0,1 % in peso, se la sostanza è usata unicamente come regolatore del pH;
    - ii) 0,01 % in peso in tutti gli altri casi;
  - e) nel caso delle sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 (\*1), se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;
  - f) nel caso delle sostanze per le quali nella colonna g («Tipo di prodotto, parti del corpo») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è indicata una condizione di almeno uno dei tipi elencati di seguito, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso:
    - i) «Prodotti da sciacquare»;
    - ii) «Da non usare nei prodotti da applicare sulle membrane mucose»;
    - iii) «Da non usare nei prodotti per gli occhi»;
  - g) nel caso delle sostanze per la quali è indicata una condizione nella colonna h («Concentrazione massima nella preparazione pronta per l'uso») o nella colonna i («Altre») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione, o in altra forma, non conforme alla condizione specificata in detta colonna;
  - h) nel caso delle sostanze elencate nell'appendice 13 del presente allegato, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione indicato per quella sostanza in detta appendice.
2. Ai fini della presente voce si intende uso di una miscela «nelle pratiche di tatuaggio» quando questa viene iniettata o introdotta nella pelle, in una membrana mucosa o nel globo oculare di una persona con qualsiasi procedimento o procedura (comprese le procedure comunemente chiamate «trucco permanente», «tatuaggio cosmetico», «microblading» e «micropigmentazione») allo scopo di lasciare un segno o un disegno sul corpo della persona.
3. Se una sostanza non elencata nell'appendice 13 rientra in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione più rigido stabilito nei punti in questione. Se una sostanza elencata nell'appendice 13 rientra anche in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione stabilito al punto h) del medesimo punto 1.
4. A titolo di deroga, il punto 1 non si applica alle seguenti sostanze fino al 4 gennaio 2023:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n. CE 205-685-1, n. CAS 147-14-8);
  - b) Pigment Green 7 (CI 74260, n. CE 215-524-7, n. CAS 1328-53-6).
5. Se l'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con la classificazione o riclassificazione di una sostanza che rientra in questo modo in uno dei punti a), b), c) o d) del punto 1 della presente voce oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data di applicazione della classificazione nuova o modificata è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data di applicazione della classificazione nuova o modificata.
6. Se l'allegato II o l'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con l'inserimento nell'elenco di una sostanza o la modifica di una voce dell'elenco relativa a una sostanza, che rientra in questo modo in uno dei punti e), f) o g) del punto 1 della presente voce, oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data in cui la modifica o aggiunta prende effetto è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data corrispondente a 18 mesi dopo l'entrata in vigore dell'atto di modifica.
7. I fornitori che immettono sul mercato una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio devono garantire che, successivamente al 4 gennaio 2022, sulla miscela siano riportate le seguenti informazioni:
- a) la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente»;
  - b) un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto;
  - c) l'elenco degli ingredienti conforme alla nomenclatura stabilita nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti a norma dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1223/2009 oppure, in assenza di una denominazione comune dell'ingrediente, della denominazione IUPAC. In assenza delle denominazioni comuni degli ingredienti o di una denominazione IUPAC, indicare il numero CAS e il numero CE. Gli ingredienti devono essere elencati in ordine decrescente secondo il loro peso o volume al momento della formulazione. Per «ingrediente» si intende qualsiasi sostanza aggiunta durante il processo di formulazione e presente nella miscela destinata alle pratiche di tatuaggio. Le impurità non sono considerate ingredienti. Se il nome di una sostanza usata come ingrediente ai sensi della presente voce deve già essere indicato sull'etichetta a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, tale ingrediente non deve essere contrassegnato a norma del presente regolamento;
  - d) l'ulteriore dicitura «regolatore del pH» per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera d), punto i);
  - e) la dicitura «Contiene nichel». Può provocare reazioni allergiche se la miscela contiene nichel in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;
  - f) la dicitura «Contiene cromo (VI)». Può provocare reazioni allergiche se la miscela contiene cromo (VI) in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;
  - g) le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal regolamento (CE) n. 1272/2008.
- Tali informazioni devono essere chiaramente visibili, ben leggibili e apposte in modo indelebile. Le informazioni devono essere redatte nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato, salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione. Se la dimensione dell'imballaggio lo rende necessario, le informazioni elencate nel primo paragrafo, a eccezione di quelle della lettera a), sono riportate nelle istruzioni per l'uso. Prima di utilizzare una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio, la persona che la utilizza deve fornire alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull'imballaggio o incluse nelle istruzioni per l'uso a norma del presente punto.

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso

codice articolo: P087

### Legenda

8. Le miscele che non recano la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente» non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio.
9. La presente voce non si applica alle sostanze che si trovano allo stato gassoso a una temperatura di 20 °C e a una pressione di 101,3 kPa o che generano una tensione di vapore superiore a 300 kPa a una temperatura di 50 °C, con l'eccezione della formaldeide (n. CAS 50-00-0, n. CE 200-001-8).
10. La presente voce non si applica all'immissione sul mercato delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio o all'uso di tali miscele se immesse sul mercato esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745, oppure se utilizzate esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del medesimo regolamento. Qualora l'immissione sul mercato o l'uso possano non essere esclusivamente per uso medico o come accessori di dispositivi medici, si applicano cumulativamente le prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del presente regolamento.

### Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (REACH, Allegato XIV)/SVHC - elenco delle sostanze candidate

Nessuno dei componenti è elencato. (O Concentrazione della sostanza nella miscela: <0.1 % Concentrazione di massa)

### Direttiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
N.	Sostanza pericolosa/categorie di pericolo	Quantità limite (tonnellate) per l'applicazione di requisiti di soglia inferiore e superiore	Note
	non assegnato		

### Direttiva Decopaint

Contenuto di COV	5 - 10 % , 1.621 g/l
------------------	-------------------------

### Direttiva sulle emissioni industriali (IED)

Contenuto di COV	5 - 10 %
Contenuto di COV Il contenuto minimo d'acqua è stato ridotto	1.621 g/l

### Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)

nessuno dei componenti è elencato

### Regolamento relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti (PRTR)

nessuno dei componenti è elencato

### Direttiva quadro sulle acque (WFD)

Elenco di inquinanti (WFD)				
Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Elencato in	Osservazioni
Formaldeide ... %	Sostanze e preparati, o i relativi prodotti di decomposizione, di cui è dimostrata la cancerogenicità o mutagenicità e che possono avere ripercussioni sulle funzioni steroidea, tiroidea, riproduttiva o su altre funzioni endocrine connesse nell'ambiente acquatico o attraverso di esso		A)	

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso**

codice articolo: **P087**

Elenco di inquinanti (WFD)				
Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Elencato in	Osservazioni
Metanolo	Sostanze e preparati, o i relativi prodotti di decomposizione, di cui è dimostrata la cancerogenicità o mutagenicità e che possono avere ripercussioni sulle funzioni steroidea, tiroidea, riproduttiva o su altre funzioni endocrine connesse nell'ambiente acquatico o attraverso di esso		A)	

## Legenda

A) Elenco indicativo dei principali inquinanti

## Regolamento relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

nessuno dei componenti è elencato

## Regolamento relativo ai precursori di droghe

nessuno dei componenti è elencato

## Regolamento sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

nessuno dei componenti è elencato

## Regolamento sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (PIC)

nessuno dei componenti è elencato

## Regolamento relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)

nessuno dei componenti è elencato

## Altre informazioni

Direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro. Rispettare i limiti all'impiego secondo la direttiva 92/85/CEE relativa alla sicurezza e salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento.

## Inventari nazionali

Paese	Inventario	Stato
AU	AICS	tutti i componenti sono elencati
CA	DSL	tutti i componenti sono elencati
CN	IECSC	tutti i componenti sono elencati
EU	ECSI	tutti i componenti sono elencati
EU	REACH Reg.	tutti i componenti sono elencati
JP	CSCL-ENCS	tutti i componenti sono elencati
JP	ISHA-ENCS	non tutti i componenti sono elencati
KR	KECI	tutti i componenti sono elencati
MX	INSQ	tutti i componenti sono elencati
NZ	NZIoC	tutti i componenti sono elencati
PH	PICCS	tutti i componenti sono elencati
TR	CICR	non tutti i componenti sono elencati

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso

codice articolo: **P087**

Paese	Inventario	Stato
TW	TCSI	tutti i componenti sono elencati
US	TSCA	tutti i componenti sono elencati

### 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	Inventario CE (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.	REACH sostanze registrate
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non sono state effettuate valutazioni sulla sicurezza chimica delle sostanze contenute in questa miscela.

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Abbreviazioni e acronimi

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
2006/15/CE	Direttiva della Commissione che definisce un secondo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica le direttive 91/322/CEE e 2000/39/CE
2019/983/UE	Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro
8 ore	Media ponderata nel tempo
Acute Tox.	Tossicità acuta
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie di navigazione interne)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per strada)
BCF	Bioconcentration factor (fattore di bioconcentrazione)
BOD	Biochemical Oxygen Demand (richiesta biochimica di ossigeno)
breve termine	Limite per breve tempo di esposizione
Carc.	Cancerogenicità
CAS	Chemical Abstracts Service (un identificativo numerico per l'individuazione univoca di una sostanza chimica, privo di significato chimico)
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele
COD	Chemical Oxygen Demand (richiesta chimica di ossigeno)
COV	Composti organici volatili
DGR	Dangerous Goods Regulations (regolamenti concernenti le merci pericolose - see IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (livello derivato senza effetto)

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso

codice articolo: **P087**

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
EC50	Effective Concentration 50 % (concentrazione efficace 50 %). L'CE50 corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata in grado di provocare come effetto 50% di cambiamenti (per esempio, sulla crescita) durante un intervallo di tempo specificato
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea delle sostanze chimiche notificate)
ErC50	≡ CE50: in questo metodo, la concentrazione della sostanza in esame che provoca una riduzione del 50 % della crescita (CbE50) o del tasso di crescita (CrE50) rispetto al controllo
Eye Dam.	Causante gravi lesioni oculari
Eye Irrit.	Irritazione agli occhi
Flam. Liq.	Liquido infiammabile
G.U. n. 218 - Allegato XXXVIII	Gazzetta Ufficiale n.218: Modificato l'allegato XXXVIII come previsto dal decreto interministeriale
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" sviluppato dalle Nazioni Unite
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organizzazione della Aviazione Civile Internazionale)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (codice marittimo internazionale delle merci pericolose)
IOELV	Valori limite indicativi di esposizione professionale
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentrazione letale 50 %): la CL50 corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata che è in grado di provocare 50% di mortalità in un determinato intervallo di tempo
LD50	Lethal Dose 50 % (dose letale 50 %): la DL50 corrisponde alla dose di una sostanza testata che è in grado di provocare 50 % di mortalità in un determinato intervallo di tempo
log KOW	n-Ottanolo/acqua
Muta.	Mutagenicità sulle cellule germinali
NLP	No-Longer Polymer (ex polimero)
Nr CE	L'inventario CE (EINECS, ELINCS e la lista NLP) è la risorsa per il numero CE a sette cifre che identifica le sostanze disponibili commercialmente all'interno della UE (Unione europea)
Nr indice	Il numero indice è il codice di identificazione assegnato alla sostanza nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens
PBT	Persistente, Bioaccumulabile e Tossico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentrazione prevedibile priva di effetti)
ppm	Parti per milione
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto internazionale ferroviario delle merci pericolose)
Skin Corr.	Corrosivo per la pelle

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldeide, tampone fosfato, pH 7, pronto all'uso

codice articolo: **P087**

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
Skin Irrit.	Irritante per la pelle
Skin Sens.	Sensibilizzazione cutanea
STA	Stima della Tossicità Acuta
STOT SE	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
SVHC	Substance of Very High Concern (sostanza estremamente preoccupante)
VLEP	Valore limite di esposizione professionale
VM	Valore massimo
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

### Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele. Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), modificato da 2020/878/UE.

Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN). Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose).

### Procedura di classificazione

Proprietà fisiche e chimiche. Classificazione in base alla miscela sottoposta a prova. Pericoli per la salute. Pericoli per l'ambiente. Il metodo di classificazione della miscela è basato sui suoi componenti (formula di additività).

### Fraasi pertinenti (codice e testo completo come indicato nei capitoli 2 e 3)

Codice	Testo
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H301	Tossico se ingerito.
H302	Nocivo se ingerito.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H331	Tossico se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H350	Può provocare il cancro.
H370	Provoca danni agli organi.

### Clausola di esclusione di responsabilità

Le presenti informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze. La presente SDS è stata compilata e si intende valida solo per questo prodotto.