

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: **T160**
Version: **3.0 fr**
Remplace la version de: 26.07.2019
Version: (2)

date d'établissement: 04.08.2016
Révision: 15.08.2022

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

1.1 Identificateur de produit

Identification de la substance	Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie
Numéro d'article	T160
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
Site web: 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

Fournisseur (importateur): ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
+41 61 7121160
-
info@carlroth.ch
www.carlroth.ch

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Nom	Rue	Code postal/ville	Téléphone	Site web
Tox Info Suisse	Freiestrasse 16	Zürich	145	

1.5 Importateur

ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
Suisse

Téléphone: +41 61 7121160
Téléfax: -
e-Mail: info@carlroth.ch

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

Site web: www.carlroth.ch

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
2.6	Liquide inflammable	3	Flam. Liq. 3	H226
3.1D	Toxicité aiguë (cutanée)	4	Acute Tox. 4	H312
3.2	Corrosion cutanée/irritation cutanée	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux	2	Eye Irrit. 2	H319
3.8R	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique (irritation des voies respiratoires)	3	STOT SE 3	H335
3.9	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée	2	STOT RE 2	H373

Informations additionnelles sur les dangers

Code	Informations additionnelles sur les dangers
EUH208	contient Méthyle méthacrylate, Méthacrylate de n-butyle. Peut produire une réaction allergique

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

Les principaux effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Des effets différés ou immédiats sont à craindre après une exposition de courte ou de longue durée. Le produit est combustible et il peut s'enflammer au contact avec des sources d'inflammation potentielles.

2.2 Éléments d'étiquetage

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

Mention d'avertissement

Attention

Pictogrammes

GHS02, GHS07, GHS08



Mentions de danger

H226 Liquide et vapeurs inflammables
H312 Nocif par contact cutané
H315 Provoque une irritation cutanée
H319 Provoque une sévère irritation des yeux
H335 Peut irriter les voies respiratoires
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (rein, foie, système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

Conseils de prudence

Conseils de prudence - prévention

- P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues, des surfaces chaudes. Ne pas fumer
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection

Conseils de prudence - intervention

- P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon
- P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer
- P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer
- P314 Consulter un médecin en cas de malaise

Informations additionnelles sur les dangers

- EUH208 Contient Méthyle méthacrylate, Méthacrylate de n-butyle. Peut produire une réaction allergique.

Composants dangereux pour l'étiquetage: Xylène (isomères)

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

Mention d'avertissement: **Attention**

Symbole(s)



EUH208 Contient Méthyle méthacrylate, Méthacrylate de n-butyle. Peut produire une réaction allergique.
contient: Xylène (isomères)

2.3 Autres dangers

Risque de glissement particulier en cas du produit écoulé/répandu.

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
Xylène (isomères)	No CAS 1330-20-7 No CE 215-535-7 No index 601-022-00-9 No d'enreg. REACH	40 - 70	Flam. Liq. 3 / H226 Acute Tox. 4 / H312 Acute Tox. 4 / H332 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE 3 / H335 STOT RE 2 / H373 Asp. Tox. 1 / H304		C(a) GHS-HC IOELV





Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes	Notes
	01-2119488216-32-xxxx				
Méthacrylate de n-butyle	No CAS 97-88-1 No CE 202-615-1 No index 607-033-00-5	< 1	Flam. Liq. 3 / H226 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 Skin Sens. 1 / H317 STOT SE 3 / H335	 	D GHS-HC
Méthyle méthacrylate	No CAS 80-62-6 No CE 201-297-1 No index 607-035-00-6	< 1	Flam. Liq. 2 / H225 Skin Irrit. 2 / H315 Skin Sens. 1 / H317 STOT SE 3 / H335	 	D GHS-HC IOELV

Notes

C(a): Mélange d'isomères

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)

IOELV: Substance avec une valeur limite indicative communautaire d'exposition professionnelle

Nom de la substance	Identificateur	Limites de concentrations spécifiques	Facteurs M	ETA	Voie d'exposition
Xylène (isomères)	No CAS 1330-20-7 No CE 215-535-7 No index 601-022-00-9	-	-	1.100 mg/kg 11 mg/l/4h	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. En cas d'irritations cutanées consulter un dermatologue.

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

Après contact oculaire

Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux pendant 10 minutes à l'eau courante. En cas d'irritation oculaire, consulter un ophtalmologue.

Après ingestion

NE PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Irritation, Réactions allergiques, Toux, Dyspnée, Nausée, Vomissements, Pertes de connaissance

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, poudre d'extincteur à sec, poudre BC, dioxyde de carbone (CO₂)

Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Combustible. En cas de ventilation insuffisante et/ou lors de l'utilisation, formation de mélange vapeur-air inflammable/explosif possible. Les vapeurs de solvants sont plus lourdes que l'air et se propagent au sol. Les substances ou les mélanges inflammables sont susceptibles de se présenter en particulier dans des emplacements sans aération, par ex. des points bas non ventilés tels que les fosses, les conduites et les puits. Les vapeurs sont plus lourdes que l'air, ils se propagent au sol et forment avec l'air un mélange explosif. Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

Produits de combustion dangereux

Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO₂), Peut produire des fumées toxiques de monoxyde de carbone en cas de combustion.

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

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Ne pas respirer les vapeurs/aérosols. Éviter les sources d'inflammation.

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Danger d'explosion.

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).

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.

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.

Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

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. Ne pas fumer pendant l'utilisation.

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

Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

Considération des autres conseils:

Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

Exigences en matière de ventilation

Utilisation d'une ventilation locale et générale.

Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage

Température de stockage recommandée: 15 – 25 °C

Stockage de substances dangereuses dans des conteneurs non stationnaires (TRGS 510) (Allemagne)

classe de stockage (LGK):

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

1.5 Importateur

ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
Suisse

Téléphone: +41 61 7121160

Téléfax: -

Site web: www.carlroth.ch

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)

Pays	Nom de l'agent	No CAS	Identificateur	VM E [ppm]	VME [mg/m³]	VLC T [ppm]	VLCT [mg/m³]	VP [ppm]	VP [mg/m³]	Mention	Source
CH	xylène, mélange d'isomères	1330-20-7	MAK	100	435	200	870			H	SUVA
CH	méthacrylate de méthyle (methacrylic acid, methyl ester)	80-62-6	MAK	50	210	100	420				SUVA
EU	xylène	1330-20-7	IOELV	50	221	100	442			H	2000/39/CE
EU	méthacrylate de méthyle	80-62-6	IOELV	50		100					2009/161/UE

Mention

H Absorbed through the skin

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 période 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)

Valeurs limites biologiques

Pays	Nom de l'agent	No CAS	Paramètre	Mention	Identificateur	Valeur	Matériel	Source
CH	xylène, mélange d'isomères	1330-20-7	acides méthylhippuriques		BAT	2 g/l	urine	SUVA

DNEL pertinents des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
Xylène (isomères)	1330-20-7	DNEL	221 mg/m³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: **T160**

DNEL pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
Xylène (isomères)	1330-20-7	DNEL	442 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets systémiques
Xylène (isomères)	1330-20-7	DNEL	221 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets locaux
Xylène (isomères)	1330-20-7	DNEL	442 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets locaux
Xylène (isomères)	1330-20-7	DNEL	212 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
Méthyle méthacrylate	80-62-6	DNEL	348,4 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
Méthyle méthacrylate	80-62-6	DNEL	208 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets locaux
Méthyle méthacrylate	80-62-6	DNEL	416 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets locaux
Méthyle méthacrylate	80-62-6	DNEL	13,67 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques

PNEC pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
Xylène (isomères)	1330-20-7	PNEC	0,327 mg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
Xylène (isomères)	1330-20-7	PNEC	0,327 mg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
Xylène (isomères)	1330-20-7	PNEC	6,58 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
Xylène (isomères)	1330-20-7	PNEC	12,46 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments d'eau douce	court terme (cas isolé)
Xylène (isomères)	1330-20-7	PNEC	12,46 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments marins	court terme (cas isolé)
Xylène (isomères)	1330-20-7	PNEC	2,31 mg/kg	organismes terrestres	sol	court terme (cas isolé)
Méthyle méthacrylate	80-62-6	PNEC	0,94 mg/l	organismes aquatiques	eau	rejets discontinus
Méthyle méthacrylate	80-62-6	PNEC	0,94 mg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
Méthyle méthacrylate	80-62-6	PNEC	0,094 mg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
Méthyle méthacrylate	80-62-6	PNEC	10 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

PNEC pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
Méthyle méthacrylate	80-62-6	PNEC	10,2 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments d'eau douce	court terme (cas isolé)
Méthyle méthacrylate	80-62-6	PNEC	0,102 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments marins	court terme (cas isolé)
Méthyle méthacrylate	80-62-6	PNEC	1,48 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



• 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

FKM (caoutchouc fluoré)

• 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.

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

Protection respiratoire



Une protection respiratoire est nécessaire lors de: Formation d'aérosol ou de nébulosité. Type: A (contre les gaz et les vapeurs organiques avec un point d'ébullition de > 65 °C, code couleur: marron).

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
Forme	visqueuse
Couleur	clair - incolore
Odeur	caractéristique - aromatique
Point de fusion/point de congélation	0 °C
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	137 °C à 1.013 hPa
Inflammabilité	liquide inflammable selon les critères du SGH
Limites inférieure et supérieure d'explosion	1,1 % vol (LIE) - 7 % vol (LSE)
Point d'éclair	23 °C
Température d'auto-inflammabilité	>250 °C
Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	7 (20 °C)
Viscosité cinématique	473,7 mm ² /s à 20 °C
Viscosité dynamique	250 – 450 mPa s à 20 °C (Brookfield)
<u>Solubilité(s)</u>	
Solubilité dans l'eau	(presque insoluble)
Solubilité dans les hydrocarbures, aromatique	soluble
<u>Coefficient de partage</u>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	cette information n'est pas disponible
Pression de vapeur	8,21 hPa à 20 °C
<u>Densité et/ou densité relative</u>	
Densité	0,95 g/cm ³ à 20 °C
Densité de vapeur relative	3,7 à 20 °C (air = 1)

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

Caractéristiques des particules non pertinent (liquide)

Autres paramètres de sécurité

Propriétés comburantes aucune

9.2 Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique: Il n'y a aucune information additionnelle.

Autres caractéristiques de sécurité:

Classe de température (UE selon ATEX) T3
Température de surface maximale admissible sur l'équipement: 200°C

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Le mélange contient une (des) substance(s) réactives. Risque d'allumage. Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

En cas de chauffage

Risque d'allumage.

10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Vive réaction avec: comburant puissant, Acide nitrique et acide nitreux, Acide sulfurique, Soufre

10.4 Conditions à éviter

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

10.5 Matières incompatibles

matières plastiques et caoutchouc

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 par contact cutané.

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

Estimation de la toxicité aiguë (ETA) de composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	ETA
Xylène (isomères)	1330-20-7	cutané	1.100 mg/kg
Xylène (isomères)	1330-20-7	inhalation: vapeur	11 mg/l/4h

Toxicité aiguë des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce
Xylène (isomères)	1330-20-7	inhalation: vapeur	LC50	29 mg/l/4h	rat
Xylène (isomères)	1330-20-7	oral	LD50	3.523 mg/kg	rat
Méthyle méthacrylate	80-62-6	oral	LD50	7.872 mg/kg	rat
Méthyle méthacrylate	80-62-6	inhalation: vapeur	LC50	29,8 mg/l/4h	rat
Méthyle méthacrylate	80-62-6	cutané	LD50	>5.000 mg/kg	lapin
Méthacrylate de n-butyle	97-88-1	oral	LD50	>2.000 mg/kg	rat
Méthacrylate de n-butyle	97-88-1	inhalation: vapeur	LC50	29 mg/l/4h	rat
Méthacrylate de n-butyle	97-88-1	cutané	LD50	>2.000 mg/kg	lapin

Corrosion/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Contient Méthyle méthacrylate, Méthacrylate de n-butyle. Peut produire une réaction allergique.

Mutagénicité sur cellules germinales

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (rein, foie, système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

Catégorie de danger	Organe cible	Voie d'exposition
2	rein	en cas d'exposition
2	foie	en cas d'exposition
2	système nerveux central	en cas d'exposition

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

vomissements, nausée

• En cas de contact avec les yeux

Provoque une sévère irritation des yeux

• En cas d'inhalation

Irritation des voix respiratoires, toux, Dyspnée

• En cas de contact avec la peau

provoque une irritation cutanée, Peut déclencher une réaction allergique, prurit, rougeur locale

• Autres informations

Autres effets néfastes: Céphalées, Étourdissement, Lésions du foie et des reins, Des symptômes peuvent apparaître seulement quelques heures après l'exposition

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
Xylène (isomères)	1330-20-7	LC50	2,6 mg/l	truite arc-en-ciel	96 h
Xylène (isomères)	1330-20-7	ErC50	4,7 mg/l	algue	72 h
Méthyle méthacrylate	80-62-6	LC50	>79 mg/l	poisson	96 h
Méthyle méthacrylate	80-62-6	EC50	69 mg/l	invertébrés aquatiques	48 h
Méthyle méthacrylate	80-62-6	ErC50	>110 mg/l	algue	72 h
Méthacrylate de n-butyle	97-88-1	LC50	5,57 mg/l	médaka (Oryzias latipes)	96 h

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

Toxicité aquatique (aiguë) des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
Méthacrylate de n-butyle	97-88-1	EC50	25,4 mg/l	daphnia magna	48 h

Toxicité aquatique (chronique) des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
Xylène (isomères)	1330-20-7	EC50	2,2 mg/l	algue	73 h
Méthyle méthacrylate	80-62-6	LC50	33,7 mg/l	poisson	35 d
Méthyle méthacrylate	80-62-6	EC50	49 mg/l	invertébrés aquatiques	21 d

Biodégradation

Des données ne sont pas disponibles.

12.2 Processus de la dégradabilité

Processus de la dégradabilité des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Processus	Vitesse de dégradation	Temps	Méthode	Source
Xylène (isomères)	1330-20-7	disparition de l'oxygène	98 %	28 d		ECHA
Méthyle méthacrylate	80-62-6	biotique/abiotique	>94 %	148 d		
Méthyle méthacrylate	80-62-6	disparition de l'oxygène	94 %	14 d		ECHA
Méthacrylate de n-butyle	97-88-1	biotique/abiotique	88 %	28 d		

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
Xylène (isomères)	1330-20-7	>5,5 - <12,2	3,15 (valeur de pH: 7, 20 °C)	
Méthyle méthacrylate	80-62-6		1,38 (valeur de pH: ~7, 20 °C)	
Méthacrylate de n-butyle	97-88-1		3,03 (25 °C)	

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.

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est énuméré.

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.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Il s'agit de déchets dangereux; seuls peuvent être utilisés les emballages agréés (par exemple selon ADR).

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 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR/RID/ADN	UN 1307
IMDG-Code	UN 1307
OACI-IT	UN 1307

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR/RID/ADN	XYLÈNES
IMDG-Code	XYLENES
OACI-IT	Xylenes

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID/ADN	3
IMDG-Code	3
OACI-IT	3

14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID/ADN	III
-------------	-----

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

IMDG-Code III

OACI-IT III

14.5 Dangers pour l'environnement

pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Les dispositions concernant les marchandises dangereuses (ADR) devront être aussi respectées à l'intérieur de ses installations.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu.

14.8 Informations pour chacun des règlements types des Nations unies

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires

Désignation officielle XYLÈNES
Mentions à porter dans le document de bord UN1307, XYLÈNES, 3, III, (D/E)
Code de classification F1
Étiquette(s) de danger 3



Quantités exceptées (EQ) E1
Quantités limitées (LQ) 5 L
Catégorie de transport (CT) 3
Code de restriction en tunnels (CRT) D/E
Numéro d'identification du danger 30

Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - Informations supplémentaires

Désignation officielle XYLENES
Mentions à porter dans la déclaration de l'expéditeur (shipper's declaration) UN1307, XYLENES, 3, III, 23°C c.c.
Polluant marin -
Étiquette(s) de danger 3



Dispositions spéciales (DS) 223
Quantités exceptées (EQ) E1
Quantités limitées (LQ) 5 L
EmS F-E, S-D
Catégorie de rangement (stowage category) A

Fiche de données de sécurité


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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

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

Désignation officielle	Xylenes
Mentions à porter dans la déclaration de l'expéditeur (shipper's declaration)	UN1307, Xylenes, 3, III
Étiquette(s) de danger	3
	
Dispositions spéciales (DS)	A3
Quantités exceptées (EQ)	E1
Quantités limitées (LQ)	10 L

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®-Histokitt II	ce produit répond aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE		R3	3
Méthacrylate de n-butyle	inflammable / pyrophorique		R40	40
Xylène (isomères)	inflammable / pyrophorique		R40	40
Xylène (isomères)	substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents		R75	75
Méthyle méthacrylate	inflammable / pyrophorique		R40	40
Méthyle méthacrylate	substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents		R75	75

Légende

- R3
- 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.
 - Les articles non conformes aux exigences du paragraphe 1 ne peuvent être mis sur le marché.
 - 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.
 - 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).
 - 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:
 - 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";
 - l'emballage des allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public porte, à compter du 1er dé-

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

Légende

- cembre 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 serpents,
 - 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.

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

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 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 uti-

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

Légende

lise 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 du 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.

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
P5c	liquides inflammables (cat. 2, 3)	5.000	50.000	51)

Mention

51) Liquides inflammables de catégorie 2 ou 3 non couverts par les catégories P5a et P5b

Directive Decopaint

Teneur en COV	100 % 950 g/l
---------------	------------------

Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

Teneur en COV	100 %
Teneur en COV	950 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)

Registres des rejets et des transferts de polluants (PRTR)			
Nom de la substance	No CAS	Remarques	Seuil de rejets dans l'air (kg/an)
Xylène (isomères)	1330-20-7	(17) (11)	

Légende

(11) Chacun des polluants est soumis à notification s'il y a dépassement du seuil fixé pour BTEX (somme des rejets de benzène, de toluène, d'éthylbenzène et de xylène)

(17) Masse totale du xylène (ortho-xylène, méta-xylène, para-xylène)

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

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

Réglementations nationales (Allemagne)

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (Ordinance on facilities for handling substances hazardous to water)(AwSV)

Wassergefährdungsklasse, WGK 2 (explicitement dangereux pour l'eau)
(classe de danger lié à l'eau):

Instructions techniques sur la qualité de l'air (Allemagne)

Numéro	Groupe de substances	Classe	Conc.	Flux de masse	Concentration de masse	Mention
5.2.5	substances organiques		≥ 25 % m	0,5 kg/h	50 mg/m ³	3)

Mention

3) Le débit-masse total de 0,50 kg/h ou la concentration de masse totale de 50 mg/m³, dont chacun doit indiquer le carbone total, ne doivent pas être dépassées (sauf substances organiques en poudre)

Stockage de substances dangereuses dans des conteneurs non stationnaires (TRGS 510) (Allemagne)

Classe de stockage (LGK): 3 (liquides inflammables et matières liquides explosibles désensibilisées)

Réglementations nationales(Suisse)

Ordonnance sur la taxe d'incitation sur les composés organiques volatils (VOCV)

teneur en COV (objet de la taxe)
55 %

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

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	AIIC	les composants ne sont pas tous énumérés
CA	DSL	les composants ne sont pas tous énumérés
CN	IECSC	les composants ne sont pas tous énumérés
EU	ECSI	les composants ne sont pas tous énumérés
EU	REACH Reg.	les composants ne sont pas tous énumérés
JP	CSCL-ENCS	les composants ne sont pas tous énumérés
KR	KECI	les composants ne sont pas tous énumérés
MX	INSQ	les composants ne sont pas tous énumérés
NZ	NZIoC	les composants ne sont pas tous énumérés
PH	PICCS	les composants ne sont pas tous énumérés
TR	CICR	les composants ne sont pas tous énumérés
TW	TCSI	les composants ne sont pas tous énumérés
US	TSCA	les composants ne sont pas tous énumérés

Légende

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
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
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

Indication des modifications (fiche révisée de données de sécurité)

Alignement sur le règlement: Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE

Restructuration: rubrique 9, rubrique 14

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
2.1		Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP): changement dans la liste (tableau)	oui
2.1		Informations additionnelles sur les dangers: changement dans la liste (tableau)	oui
2.1		Les principaux effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement: Des effets différés ou immédiats sont à craindre après une exposition de courte ou de longue durée. Le produit est combustible et il peut s'enflammer au contact avec des sources d'inflammation potentielles.	oui
2.3	Autres dangers: Il n'y a aucune information additionnelle.	Autres dangers: Risque de glissement particulier en cas du produit écoulé/répandu.	oui
2.3		Résultats des évaluations PBT et vPvB: Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.	oui

Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
2000/39/CE	Directive de la Commission relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif en application de la directive 98/24/CE du Conseil
2009/161/UE	Directive de la Commission établissant une troisième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification de la directive 2000/39/CE de la Commission
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
ADR/RID/ADN	L'accords relatifs au transport international des marchandises dangereuses par route/rail/voie de navigation intérieure (ADR/RID/ADN)
Asp. Tox.	Danger en cas d'aspiration
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)
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

Abr.	Description des abréviations utilisées
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)
EmS	Emergency Schedule (plan d'urgence)
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
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)
IMDG-Code	International Maritime Dangerous Goods Code
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
LGK	Lagerklasse (classe de stockage selon la TRGS 510, Allemagne)
LIE	Limite inférieure d'explosivité (LIE)
log KOW	n-Octanol/eau
LSE	Limite supérieure d'explosivité (LSE)
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
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
OACI-IT	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses)
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
ppm	Parties par million

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

Abr.	Description des abréviations utilisées
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
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 RE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
SUVA	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail, SUVA
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (règles techniques concernant les substances dangereuses, Allemagne)
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 la rubrique 2 et 3)

Code	Texte
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H304	Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H312	Nocif par contact cutané.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.

Fiche de données de sécurité

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



Roti®-Histokitt II prêt à l'emploi, pour l'histologie

numéro d'article: T160

Code	Texte
H332	Nocif par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes (rein, foie, système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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.