

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, pH 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213
Версия: 1.0 bg

дата на съставяне: 03.09.2021

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото	ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, pH 7, готов за употреба
Артикулен номер	2213
Регистрационен номер (REACH)	не е от значение (смес)

1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Идентифицирани употреби, които са от значение:	Лабораторен химикал Лабораторна и аналитична употреба
Употреби, които не се препоръчват:	Да не се използва за продукти, които влизат в контакт с хранителни продукти. Да не се използва за частни цели (домакинства).

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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

Телефон: +49 (0) 721 - 56 06 0
Факс: +49 (0) 721 - 56 06 149
електронна поща: sicherheit@carlroth.de
Уебсайт: www.carlroth.de

Компетентно лице, което отговаря за информационния лист за безопасност:

:Department Health, Safety and Environment

адресът на електронна поща (компетентното лице):

sicherheit@carlroth.de

1.4 Телефонен номер при спешни случаи

Име	Улица	Пощенск и код/ населено място	Телефон	Уебсайт
National Toxicological Information Centre Emergency Medicine Institute 'Pirogov	21 Totleben Boulevard	1606 Sofia	+359 2 9154 378	

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, рН 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

Раздел	Клас на опасност	Категория	Клас на опасност и категория на опасност	Предупреждение за опасност
3.10	Остра токсичност (орална)	4	Acute Tox. 4	H302
3.45	Кожна сенсibiliзация	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Мутагенност за зародишни клетки	2	Muta. 2	H341
3.6	Канцерогенност	1B	Carc. 1B	H350

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

2.2 Елементи на етикета

Етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

Сигнална дума **Опасно**

Пиктограми

GHS07, GHS08



Предупреждения за опасност

H302 Вреден при поглъщане
H317 Може да причини алергична кожна реакция
H341 Предполага се, че причинява генетични дефекти
H350 Може да причини рак

Препоръки за безопасност

Препоръки за безопасност - при предотвратяване

P202 Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност
P270 Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта
P280 Използвайте предпазни ръкавици

Препоръки за безопасност - при реагиране

P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с сапун и вода
P308+P313 ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ

Само за професионална употреба

Етикетиране на опасни съставки: Формалдехид...%, Метанол

Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml

Сигнална дума: **Опасно**

Символ(и)



Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, pH 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

H317	Може да причини алергична кожна реакция.
H341	Предполага се, че причинява генетични дефекти.
H350	Може да причини рак.
P202	Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P280	Използвайте предпазни ръкавици.
P302+P352	ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с сапун и вода.
P308+P313	ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.
съдържа:	Формалдехид...%, Метанол

2.3 Други опасности

Този материал е горим, но няма да се запали лесно.

Резултати от оценката на PBT и vPvB

Сместа не съдържа вещества, оценени като PBT или vPvB.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1 Вещества

не е от значение (смес)

3.2 Смеси

Описание на сместа

Наименование на веществото	Идентификатор	Тегловни %	Класификация съгл. GHS	Пиктограми	Бележки
формалдехид...%	CAS № 50-00-0 EO № 200-001-8 Индекс № 605-001-00-5 REACH рег. № 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"
метанол	CAS № 67-56-1 EO № 200-659-6 Индекс № 603-001-00-X REACH рег. № 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

Бележки

- B: Някои вещества (киселини, основи и т.н.) са пуснати на пазара във водни разтвори с различни концентрации и следователно тези разтвори изискват различно класифициране и етикетирание, тъй като опасностите се променят в зависимост от концентрацията. В част 3 вписванията, придружени от бележка B, имат общо обозначение от следния тип: "nitric acid ... %" ("азотна киселина ... %"). В такъв случай доставчикът е длъжен да посочи върху етикета процентната концентрация на разтвора. Освен ако е посочено друго, се приема, че процентната концентрация е изчислена въз основа на тегловни проценти.
- D: Определени вещества, които са податливи на спонтанна полимеризация или разпадане, по правило се пускат на пазара в стабилизирана форма. Това е формата, в която те са включени в част 3. Въпреки това такива вещества понякога се пускат на пазара в нестабилизирана форма. В такива случаи доставчикът е длъжен да посочи на етикета името на веществото, следвано от думите "нестабилизирано".
- GHS-HC: Хармонизирана класификация (класификацията на веществото отговаря на вписаното в листата според 1272/2008/ЕС приложение VI)
- IARC: 1: IARC група 1: канцерогенен за хората (Международна агенция за изследване на рака)
- IOELV: Вещество с от общността индикативни гранични стойности на професионална експозиция

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, pH 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Бележки

RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen
"Known"
:

Наименование на веществото	Идентификатор	Специф. пред. концентрации	М-Коефициенти	ATE	Път на експозиция
формалдехид... %	CAS № 50-00-0 EO № 200-001-8 Индекс № 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	орална дермална инхалационна (пара)
метанол	CAS № 67-56-1 EO № 200-659-6 Индекс № 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	орална дермална инхалационна (пара)

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ



Общи бележки

Свалете замърсеното облекло.

След вдишване

Осигури чист въздух. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

След контакт с кожата

Облейте кожата с вода/вземете душ. След контакт с кожата, веднага да се измие обилно с вода. При кожни реакции потърсете лекар.

След контакт с очите

Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

След поглъщане

Изплакнете устата с вода (но само ако пострадалият е в съзнание). При злополука или неразположение веднага да се повика лекар (по възможност да се покаже Наредбата за безопасност).

4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Повръщане, Алергични реакции, Главоболие, Световъртеж, Гадене, Загуба на съзнание, Спазми

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, pH 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

няма

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1 Пожарогасителни средства



Подходящи пожарогасителни средства

да се координират противопожарните мерки с околната водни пръски, устойчива на алкохол пяна, сух прах за гасене, ВС-прах, въглероден диоксид (CO₂)

Неподходящи пожарогасителни средства

водна струя

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Съставки на сместа горим. Самият продукт не гори. Парите могат да образуват експлозивни смеси с въздуха.

Опасни продукти на изгаряне

Въглероден монооксид (CO), Въглероден диоксид (CO₂)

5.3 Съвети за пожарникарите

В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва дима. Гасете пожара с обичайните предпазни мерки от разумно разстояние. Да се носи автономен дихателен апарат.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи



За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Използвайте предписаните лични предпазни средства. Да се избягва допир на продукта с кожата, очите и облеклото. Да не се вдишва парите/аерозола.

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води.

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

Съвети относно начините, по които да се ограничи разливът

Покриване на отточни канализации.

Съвети относно начините, по които да се почисти разливът

Да се попие механично със свързващ материал (пясък, диатомит, свързващо вещество за киселини или универсално).

Друга информация относно разливи и изпускания

Поставете в подходящи контейнери за изхвърляне. Проветрявай засегнатата зона.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, рН 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

6.4 Позоваване на други раздели

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5. Лични предпазни средства: виж раздел 8.
Несъвместими материали: виж раздел 10. Обезвреждане на отпадъците: виж раздел 13.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Осигуряване на достатъчна вентилация. Да се избягва експозиция.

Противопожарни мерки, както и мерки за предотвратяването на преобразуването на аерозоли и прах



Да се съхранява далече от източници на запалване да не се пуши.

Съвети за обща хигиена на труда

Да се измиват ръцете преди почивка и в края на работния ден. Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. При продължително излагане на светлина е възможно разлагане.

Несъвместими вещества или смеси

Спазвайте указанията за комбинирано съхранение.

Предпази от външна експонация, като например

високи температури, директно светлинно облъчване

Спазване на други съвети:

Специфично проектиране на помещения за съхранение или на съдове

Препоръчана температура на съхранение: 15 – 25 °C

7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

Национални гранични стойности

Гранични стойности на професионална експозиция (Граници на експозиция на работното място)

Държава	Наименование на реагента	CAS №	Идентификатор	8 часа [ppm]	8 часа [mg/m ³]	15 min [ppm]	15 min [mg/m ³]	Ceiling-C [ppm]	Ceiling-C [mg/m ³]	Нота	Източник
BG	метилов алкохол	67-56-1	GSRM	200	260						NAREDB A № 13
EU	формалдехид	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/983/EC

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, pH 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Държава	Наименование на реагента	CAS №	Идентификатор	8 часа [ppm]	8 часа [mg/m³]	15 min [ppm]	15 min [mg/m³]	Ceiling-C [ppm]	Ceiling-C [mg/m³]	Нотация	Източник
EU	метанол	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/EO

Нотация

15 min Граница на краткосрочна експозиция: гранична стойност, над която не трябва да има експозиция и която се отнася за 15-минутен период, освен ако не е посочено друго
 8 часа Усреднена във времето стойност (лимит на дългосрочна експозиция): измерено или изчислено по отношение на среден базов период от осем часа
 Ceiling-C Пределна височина е гранична стойност, над която не трябва да има експозиция
 Limit value of 0,62 mg/m³ or 0,5 ppm for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024

Съответните DNEL- компоненти на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Цел на защита, път на експозиция	Използван в	Време на експозиция
формалдехид...%	50-00-0	DNEL	9 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - системни ефекти
формалдехид...%	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - локални ефекти
формалдехид...%	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	остри - локални ефекти
формалдехид...%	50-00-0	DNEL	240 мг/кг телесно тегло/ден	човек, дермална	промишлен работник	хронични - системни ефекти
формалдехид...%	50-00-0	DNEL	37 µg/cm ²	човек, дермална	промишлен работник	хронични - локални ефекти
метанол	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - системни ефекти
метанол	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	остри - системни ефекти
метанол	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - локални ефекти
метанол	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	остри - локални ефекти
метанол	67-56-1	DNEL	20 мг/кг телесно тегло/ден	човек, дермална	промишлен работник	хронични - системни ефекти
метанол	67-56-1	DNEL	20 мг/кг телесно тегло/ден	човек, дермална	промишлен работник	остри - системни ефекти

Съответните PNEC- компоненти на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Организъм	Компонент на околната среда	Време на експозиция
формалдехид...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	водни организми	сладка вода	краткотрайна (мигновена)

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, рН 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Съответните PNEC- компоненти на сместа						
Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Организъм	Компонент на околната среда	Време на експозиция
формалдехид...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	водни организми	морска вода	краткотрайна (мигновена)
формалдехид...%	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	водни организми	пречиствателна станция (STP)	краткотрайна (мигновена)
формалдехид...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	водни организми	утайки в сладка вода	краткотрайна (мигновена)
формалдехид...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	водни организми	морски утайки	краткотрайна (мигновена)
формалдехид...%	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	сухоземни организми	почва	краткотрайна (мигновена)
метанол	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	водни организми	сладка вода	краткотрайна (мигновена)
метанол	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	водни организми	морска вода	краткотрайна (мигновена)
метанол	67-56-1	PNEC	100 mg/l	водни организми	пречиствателна станция (STP)	краткотрайна (мигновена)
метанол	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	водни организми	утайки в сладка вода	краткотрайна (мигновена)
метанол	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	водни организми	морски утайки	краткотрайна (мигновена)
метанол	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	сухоземни организми	почва	краткотрайна (мигновена)

8.2 Контрол на експозицията

Индивидуални мерки за защита (лични предпазни средства)

Защита на очите/лицето



Използвай предпазни маски със странична защита.

Защита на кожата



• защита на ръцете

Да се носят подходящи ръкавици. Подходящи са ръкавици за защита от химикали, които са изпитани в съответствие с EN 374. За специални цели, се препоръчва да се провери устойчивостта на химикали на защитните ръкавици, споменати по-горе, заедно с доставчика на тези ръкавици. Времената са приблизителни стойности от измервания при 22 °C и постоянен контакт. Повишените температури, дължащи се на нагрявани вещества, топлина на тялото и т.н. и намаляване на ефективната дебелина на слоя чрез разтягане, могат да доведат до значително намаляване на времето за пробив. Ако имате съмнения, свържете се с

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, рН 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

производителя. При приблизително 1,5 пъти по-голяма / по-малка дебелина на слоя, съответното време за пробиване се удвоява / намалява наполовина. Данните се отнасят само за чистото вещество. Когато се прехвърлят към смеси от вещества, те могат да се разглеждат само като ръководство.

• вид на материала

Бутилов каучук

• дебелина на материала

0,4 mm

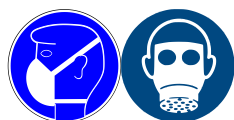
• износване на материала на ръкавиците

>480 минути (проникване: ниво 6)

• допълнителни мерки за защита

Да се оставят периоди на възстановяване за регенерация на кожата. Профилактична защита на кожата (защитни кремове/мехлеми) се препоръчва.

Защита на дихателните пътища



Дихателна защита е необходима при: Образуване на аерозолна мъгла. Тип: АВЕК (комбинирани филтри против газове и пари, цветови код: Кафяв/Сив/Жълт/Зелен).

Контрол на експозицията на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води.

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Физично състояние	течен
Цвят	безцветен
Мирис	характерен
Точка на топене/точка на замръзване	-15 °C
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	97 °C
Запалимост	негорим
Долна и горна граница на експлозивност	7 обемни % - 72 обемни % (безводен)
Точка на запалване	79 – 85 °C
Температура на самозапалване	не е определен
Температура на разпадане	не се отнася
рН (стойност)	7 (20 °C)
Кинематичен вискозитет	не е определен
<u>Разтворимост(и)</u>	
Разтворимост във вода	може да се смесва във всякакви пропорции

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, pH 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Коефициент на разпределение

Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност): тази информация не е налична

Налягане на парите не е определен

Плътност 1 g/cm³ при 20 °C

Относителна плътност на парите няма налична информация относно това свойство

Характеристики на частиците не се отнася (течен)

Други параметри на безопасността

Оксидиращи свойства няма

9.2 Друга информация

Информация във връзка с класовете на физична опасност: класове на опасност съгл. GHS (физични опасности): не се отнася

Други характеристики за безопасност:

Степен на смесване напълно се смесва с вода

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реактивност

Опасност от полимеризация.

При нагряване

Парите могат да образуват експлозивни смеси с въздуха.

10.2 Химична стабилност

При по-продължително излагане на светлина е възможно разлагане. Като стабилизатор: Метанол.

10.3 Възможност за опасни реакции

Екзотермична реакция с: Основи, Перманганати, силен окислител, Анилин,
Реагира рязко с: Киселини, Фенол, Азотна киселина, Водороден прекис,
=> Explosive properties

10.4 Условия, които трябва да се избягват

Директно светлинно облъчване. Да се съхранява далече от топлина.

10.5 Несъвместими материали

различен метали

10.6 Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, рН 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Липса на данни от изпитване за цялата смес.

Процедура за класифициране

Методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).

Класификация съгласно GHS (1272/2008/ЕО, CLP)

Остра токсичност

Вреден при поглъщане.

Оценка на остра токсичност (ATE) на компонентите на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Път на експозиция	ATE
формалдехид...%	50-00-0	орална	100 mg/kg
формалдехид...%	50-00-0	дермална	300 mg/kg
формалдехид...%	50-00-0	инхалационна (пара)	3 mg/l/4h
метанол	67-56-1	орална	100 mg/kg
метанол	67-56-1	дермална	300 mg/kg
метанол	67-56-1	инхалационна (пара)	3 mg/l/4h

Остра токсичност на компонентите на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Път на експозиция	Крайна точка	Стойност	Видове
метанол	67-56-1	инхалационна (пара)	LC50	131 mg/l/4h	плъх
метанол	67-56-1	орална	LD50	5.628 mg/kg	плъх
метанол	67-56-1	орална	LDLo	143 mg/kg	човек
метанол	67-56-1	дермална	LD50	15.800 mg/kg	заек

Корозия/дразнене на кожата

Да не се класифицира като корозивен/дразнещ за кожата.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Да не се класифицира като сериозно увреждащ очите или дразнещ очите.

Респираторна или кожна сенсibiliзация

Може да причини алергична кожна реакция.

Мутагенност за зародишни клетки

Предполага се, че причинява генетични дефекти.

Канцерогенност

Може да причини рак.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, рН 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Токсичност за репродукцията

Да не се класифицира като токсичен за репродукцията.

Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция).

Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция).

Опасност при вдишване

Да не се класифицира като представляващ опасност при вдишване.

Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики

• При поглъщане

Не са налице данни.

• При контакт с очите

Не са налице данни.

• При вдишване

световъртеж, главоболие

• При контакт с кожата

Може да предизвика алергични реакции, сърбеж, локално почервяване

• Друга информация

Други неблагоприятни ефекти: Спазми, Спадане на кръвното налягане, Увреждания на черния дроб и бъбреците, Гадене, Загуба на съзнание

11.2 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Никоя от съставките не е изброена.

11.3 Информация за други опасности

Няма допълнителна информация.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Да не се класифицира като опасно за водната среда.

Токсичност във водна среда (остра) на компоненти на сместа					
Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Стойност	Видове	Време на експозиция
формалдехид...%	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	риба	96 h
формалдехид...%	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	водни безгръбначни	48 h
формалдехид...%	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	водорасло	72 h
метанол	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	риба	96 h

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, рН 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Токсичност във водна среда (остра) на компоненти на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Стойност	Видове	Време на експозиция
метанол	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	водорасло	96 h

Токсичност във водна среда (хронична) на компоненти на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Стойност	Видове	Време на експозиция
формалдехид...%	50-00-0	EC50	19 mg/l	микроорганизми	3 h

Биохимично разграждане

Не са налице данни.

12.2 Процес на разграждане

Процес на разграждане

Процес	Абиотично разграждане	Време
биотичен/абиотичен	97 %	5 d

Разграждане на компонентите на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Процес	Абиотично разграждане	Време	Метод	Източник
формалдехид..%	50-00-0	DOC отнемане	99 %	28 d		ЕCHA
метанол	67-56-1	биотичен/абиотичен	99 %	30 d		
метанол	67-56-1	изчерпване на кислорода	69 %	5 d		ЕCHA

12.3 Биоакмулираща способност

Не са налице данни.

Биоакмулираща способност на компонентите на сместа

Наименование на веществото	CAS №	BCF	Log KOW	BOD5/COD
метанол	67-56-1		-0,77	

12.4 Преносимост в почвата

Не са налице данни.

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Не са налице данни.

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Никоя от съставките не е изброена.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, pH 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са налице данни.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци



Този материал и неговата опаковка да се третират като опасен отпадък. Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с местната/регионалната/националната/международната уредба.

Информация относно изхвърлянето в канализационната система

Да не се изпуска в канализацията.

13.2 Съответни разпоредби отнасящи се до отпадъци

Поставянето на кодове/наименования върху отпадъците да се извърши в съответствие с Наредбата за каталога на отпадъци, съобразно спецификата на даденото производство или процес. Регламент на отпадъците (Германия).

13.3 Забележки

Отпадъците трябва да бъдат разделени в категории, които могат да се третират отделно от местните или националните власти за управление на отпадъци. Имайте предвид всички национални или регионални разпоредби, които са от значение.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер не е предмет на транспортни наредби

14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН не е определен

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране няма

14.4 Опаковъчна група не е определен

14.5 Опасности за околната среда без опасност за околната среда съгл. Регламентите за опасни товари

14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Няма допълнителна информация.

14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Товара не е предназначен за превоз в насипно състояние.

14.8 Информация за всички примерни правила на ООН

Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN) - Допълнителна информация

Не са предмет на ADR, RID и ADN.

Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG) - Допълнителна информация

Не са предмет на IMDG.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, pH 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Международна организация за гражданско въздухоплаване (ICAO-IATA/DGR) - Допълнителна информация

Не са предмет на ICAO-IATA.

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Съответните разпоредби на Европейския съюз (ЕС)

Ограничения съгласно REACH, приложение XVII

Опасни вещества с ограничения (REACH, Приложение XVII)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Ограничение	№
ROTI®Histofix	този продукт отговаря на критериите за класификация съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО		R3	3
формалдехид...%	формалдехид	50-00-0	R72	72
формалдехид...%	канцерогенни		R28-30	28
формалдехид...%	вещества в масилата за татуировки и перманентен грим		R75	75
метанол	метанол	67-56-1	R69	69
метанол	запалими / пирофорен		R40	40

Легенда

- R28-30 1. Забранява се пускането им на пазара и употребата им,
- като вещества,
- като съставки на други вещества, или
- в смеси,
за предлагане на масовия потребител, когато индивидуалната концентрация във веществото или сместа е равна или по-висока от:
- или от съответната специфична допустима концентрация, определена в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, или
- съответната концентрация, определена в Директива 1999/45/ЕО, когато не е посочена специфична пределна концентрация в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.
Без да се засяга прилагането на други разпоредби на Общността, свързани с класифицирането, опаковането и етикетиранията на вещества и смеси, доставчиците гарантират, че преди пускането на пазара опаковките на тези вещества са етикетирани ясно и четливо с неизличим надпис, както следва:
„Само за професионална употреба“.
2. Чрез дерогация параграф 1 не се прилага за:
а) лекарствени продукти или ветеринарномедицински продукти, дефинирани в Директива 2001/82/ЕО и Директива 2001/83/ЕО;
б) козметични продукти, дефинирани в Директива 76/768/ЕИО;
в) следните горива и масла:
- моторни горива в рамките на Директива 98/70/ЕО,
- минерални масла, предназначени за употреба като горива в подвижни или стационарни горивни инсталации,
- горива, продавани в затворени системи (например втечен газ в бутилки);
г) бои за художници, в обхвата на Директива 1999/45/ЕО;
д) веществата, изброени в допълнение 11, колона 1, за целите или начините на използване, изброени в допълнение 11, колона 2. Когато има посочена дата в колона 2 от допълнение 11, дерогацията се прилага до посочената дата;
е) устройства, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, pH 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Легенда

- R3
1. Забранява се употребата им в:
 - декоративни изделия, предназначени за получаване на светлинни или цветни ефекти посредством различни фази, като например декоративни лампи и пепелници;
 - фокуси и шеги;
 - игри за един или повече участници или изделия, предназначени да се използват като такива, дори и с декоративни цели.
 2. Не се пускат на пазара изделия, които не отговарят на изискванията на параграф 1.
 3. Не се пускат на пазара, ако съдържат оцветители, освен когато се използват за фискални цели, или парфюм, или и двете, ако те:
 - могат да се използват като гориво в декоративни маслени лампи, предназначени за масовия потребител, и
 - представляват опасност при вдишване и са етикетирани с рискова фраза H304.
 4. Не се пускат на пазара декоративни маслени лампи, предназначени за масовия потребител, освен когато отговарят на Европейския стандарт за декоративни маслени лампи (EN 14059), приет от Европейския комитет по стандартизация (CEN).
 5. Без да се засяга изпълнението на други разпоредби на Съюза, отнасящи се до класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси, доставчиците гарантират, че преди пускане на пазара са изпълнени следните условия:
 - а) маслата за лампи, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, имат видима, четлива и незаличима маркировка, както следва: „Лампите, пълни с тази течност, да се съхраняват извън обсега на деца“. и, от 1 декември 2010 г., „Само една глътка масло за лампи — или дори смученето на фитила на лампата — може да доведе до животозастрашаващо белодробно увреждане“;
 - б) от 1 декември 2010 г. течностите за запалване на скари, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, имат четлива и незаличима маркировка, както следва: „Само глътка от течността за запалване на скари може да доведе до животозастрашаващо белодробно увреждане“;
 - в) от 1 декември 2010 г. маслата за лампи и течностите за запалване на скари, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, се опаковат в черни непрозрачни контейнери с вместимост до 1 литър.
- R40
1. Забранява се употребата им като вещества или смеси в аерозолни флакони, когато тези аерозолни флакони са предназначени за предлагане на масовия потребител с цел забавление и украса, като следните:
 - метален блясък, предназначен за декорация,
 - изкуствен сняг и скреж,
 - „възглавнички за издаване на неприлични шумове“,
 - карнавални аерозоли,
 - имитация на екскременти,
 - свирки за празненства,
 - декоративни снежинки и пяна,
 - изкуствени паяжини,
 - зловонни бомбички.
 2. Без да се засяга прилагането на други разпоредби на Общността, свързани с класифицирането, опаковането и етикетиранието на вещества, доставчиците гарантират, че преди пускането на пазара опаковките на аерозолните флакони, описани по-горе, са етикетирани ясно и четливо с неизличим надпис, както следва: „Само за професионална употреба“.
 3. Чрез дерогация параграфи 1 и 2 не се прилагат спрямо аерозолните флакони, посочени в член 8 (1а) от Директива 75/324/ЕИО на Съвета (2).
 4. Няма да се пускат на пазара аерозолните флакони, описани в параграфи 1 и 2, освен ако не са съобразени с посочените изисквания.
- R69
- Забранява се пускането му на пазара за масовия потребител след 9 май 2019 г. в състава на течности за чистачки или за размразяване на предни стъкла, в концентрация, равна на 0,6 тегловни процента или по-голяма.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, pH 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Легенда

- R72
1. Не се пускат на пазара след 1 ноември 2020 г. в никое от долуизброените:
 - а) облекла или аксесоари за тях,
 - б) текстилни изделия, различни от облекла, които при нормални или разумно предвидими условия на употреба влизат в контакт с човешката кожа до степен, подобна на тази при облеклата,
 - в) обувки,ако облеклата, свързаните с тях аксесоари, текстилните изделия, различни от облекла, или обувките са за употреба от потребителите, а веществото присъства в концентрация, измерена в еднороден материал, равна на или по-висока от посочената за това вещество в допълнение 12.
 2. Чрез дерогация във връзка с пускането на пазара на формалдехид (CAS № 50-00-0] в якета, палта или тапицери, съответната концентрация по смисъла на параграф 1 е 300 mg/kg през периода между 1 ноември 2020 г. и 1 ноември 2023 г. След това се прилага концентрацията, посочена в допълнение 12.
 3. Параграф 1 не се прилага за:
 - а) облекла, свързани с тях аксесоари или обувки, или части от облекла, свързани с тях аксесоари или обувки, произведени изключително от естествена кожа, кожухарска кожа или кожа без косми;
 - б) нетекстилни закопчалки и нетекстилни декоративни елементи;
 - в) втора употреба облекла, свързани с тях аксесоари, текстилни изделия, различни от облекла, или обувки;
 - г) мокети и подови настилки от текстилни материали за употреба на закрито, постелки и пътеки.
 4. Параграф 1 не се прилага за облекла, свързани с тях аксесоари, текстилни изделия, различни от облекла, или обувки, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета (*) или Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета (**).
 5. Параграф 1, буква б) не се прилага за текстилни изделия за еднократна употреба: „Текстилни изделия за еднократна употреба“ са текстилни изделия, които са предназначени да бъдат използвани само веднъж или за ограничено време и не са предназначени за последваща употреба със същата или подобна цел.
 6. Параграфи 1 и 2 се прилагат без да се засяга прилагането на по-строгите ограничения, посочени в настоящото приложение или в друго приложимо законодателство на Съюза.
 7. Комисията разглежда освобождаването в параграф 3, буква г) и, ако е целесъобразно, изменя съответно буквата.
- (*) Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 51).
- (**) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, pH 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Легенда

- R75
1. Не се пускат на пазара в смеси, предназначени за татуиране, и смесите, съдържащи кое да е от тези вещества, не се използват за целите на татуирането след 4 януари 2022 г., ако въпросното вещество или вещества присъства(т) при следните обстоятелства:
 - а) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенно, категория 1A, 1B или 2, или мутагенно за зародишните клетки, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
 - б) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсично за репродукцията, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
 - в) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като кожен сенсibiliзатор, категория 1, 1A или 1B, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
 - г) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като предизвикващо корозия на кожата, категория 1, 1A, 1B или 1C, или дразнене на кожата, категория 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от:
 - i) 0,1 тегловни процента, ако веществото се използва единствено като регулатор на pH;
 - ii) 0,01 тегловни процента във всички други случаи;
 - д) в случай на вещество, класифицирано в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 (*1), веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
 - е) в случай на вещество, за което за един или повече от следните видове е посочено условие в колона ж (Вид на продукта, части на тялото) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента:
 - i) „Продукти с отмиване“
 - ii) „Да не се използва в продукти за приложение върху лигавиците“;
 - iii) „Да не се използва в продукти за очи“;
 - ж) в случай на вещество, за което е посочено условие в колона з (Максимална концентрация в готовия за употреба препарат) или колона и (Други) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация или по друг начин, които не отговарят на условията, посочено в тази колона:
 - з) в случай на вещество, изброено в допълнение 13 към настоящото приложение, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от пределната концентрация, посочена за това вещество в посоченото допълнение.
 2. За целите на това вписване използването на смес „за татуиране“ означава инжектиране или въвеждане на сместа в кожата, лигавицата или очната ябълка на лице посредством процес или процедура (включително процедури, обикновено наричани „перманентен грим“, „козметично татуиране“, „микроблейдинг“ и „микропигментация“), целяща постигане на знак или рисунка върху тялото му.
 3. Ако вещество, което не е изброено в допълнение 13, попада в обхвата на повече от една от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага най-строгата пределна концентрация, установена във въпросните точки. Ако вещество, което е изброено в допълнение 13, попада и в обхвата на една или повече от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага пределната концентрация, установена в точка з) от параграф 1.
 4. Чрез дерогация параграф 1 не се прилага за следните вещества до 4 януари 2023 г.:
 - а) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, ЕО номер 205-685-1, CAS номер 147-14-8);
 - б) Pigment Green 7 (CI 74260, ЕО номер 215-524-7, CAS номер 1328-53-6).
 5. Ако част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 бъде изменена след 4 януари 2021 г., за да се класифицира или прекласифицира дадено вещество, така че то да попада в обхвата на точки а), б), в) или г) от параграф 1 от настоящото вписване или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, в която е попадало преди това, и изменението влиза в сила след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, в параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила на датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация.
 6. Ако приложение II или приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 бъде изменено след 4 януари 2021 г., за да бъде добавено в списъка дадено вещество или вписването му да бъде променено, така че то да попада в обхвата на точки д), е) или ж) от параграф 1 от настоящото вписване, или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и изменението влиза в сила след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила 18 месеца след влизането в сила на акта, с който е направено посоченото изменение.
 7. Доставчиците, които пускат на пазара смес, предназначена за татуиране, гарантират, че след 4 януари 2022 г., върху етикета на сместа е посочена следната информация:
 - а) текстът „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“;
 - б) уникален референтен номер за идентифициране на партидата;
 - в) списъкът на съставките в съответствие с номенклатурата, установена със Справочника на общоприетите наименования на съставките съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, или при липсата на общоприето наименование на съставка, наименованието по IUPAC. При липса на наименование или наименование по IUPAC, номерът по CAS и ЕО номерът. Съставките се изброяват в низходящ ред по теглото или обема на съставките по време на формулирането. „Съставка“ означава всяко вещество, добавено по време на процеса на формулиране и присъстващо в сместа, предназначена за татуиране. Онечистванията не се считат за съставки. Ако вече съществува изискване наименованието на дадено вещество, използвано като съставка по смисъла на това вписване, да бъде посочено върху етикета в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, не е необходимо тази съставка да бъде посочена в съответствие с настоящия регламент;
 - г) допълнителният текст „регулатор на pH“ за веществата, попадащи в обхвата на параграф 1, буква г), подточка i);
 - д) текстът „Съдържа никел. Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа никел под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
 - е) текстът „Съдържа хром(VI). Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа хром(VI) под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
 - ж) инструкции за безопасна употреба дотолкова, доколкото досега съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 не се е изисквало да бъдат посочени върху етикета. Информацията е ясно видима, лесно четима и обозначена така, че да бъде незаличима. Информацията се изписва на официалния(ите) език(ци) на държавата(ите) членка(и), в

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, pH 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Легенда

която(които) сместа е пусната на пазара, освен ако във въпросната(ите) държава(и) членка(и) не е предвидено друго. Когато това се налага заради размера на опаковката, посочената в първата алинея информация, с изключение на буква а), вместо това се включва в инструкциите за употреба. Преди да използва смес за целите на татуирането, лицето, което използва сместа, предоставя на лицето, което се подлага на процедурата, информацията, обозначена върху опаковката или включена в инструкциите за употреба съгласно този параграф.

8. Смес, чиито етикети не съдържат текста „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“, не се използват за целите на татуирането.

9. Това вписване не се прилага за вещества, които са газове при температура от 20 °C и налягане от 101,3 kPa или генерират налягане на парите от над 300 kPa при температура от 50 °C, с изключение на формалдехид (CAS номер 50-00-0, ЕО номер 200-001-8).

10. Това вписване не се прилага за пускането на пазара на смес, предназначена за татуиране, или за използването на смес за целите на татуирането, когато е пусната на пазара изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745, или когато се използва изключително изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие в същия смисъл. Когато пускането на пазара или използването могат да не бъдат изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие, изискванията по Регламент (ЕС) 2017/745 и по настоящия регламент се прилагат кумулативно.

Списък на веществата, предмет на разрешение (REACH, приложение XIV)/SVHC - списък с кандидат-вещества

Никоя от съставките не е изброена. (Или Концентрация на субстанцията в сместа: <0.1 % Масова концентрация)

Seveso Директива

2012/18/EC (Seveso III)			
№	Опасно вещество/категории на опасност	Прагово количество (в тонове) за прилагането на изискванията при нисък и висок рисков потенциал	Бележки
	не е определен		

Deco-Paint Директива

ЛОС съдържание	5 – 10 % , 1.621 g/l
----------------	-------------------------

Директива за емисиите от промишлеността

ЛОС съдържание	5 – 10 %
ЛОС съдържание Съдържанието на вода се дисконтира	1.621 g/l

Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS)

никая от съставките не е изброена

Регламент за създаване на Европейски регистър за изпускането и преноса на замърсители (РИПЗ)

никая от съставките не е изброена

Рамкова директива за водите (РДВ)

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, pH 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Списък на замърсители (РДВ)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Изброен в	Забележки
формалдехид...%	Вещества и препарати или съставлящи ги вещества, които притежават доказано карциногенни или мутагенни качества или качества, които могат да засегнат стероидите, тироидите, репродукцията или други ендокринни функции във или посредством водната среда		А)	
метанол	Вещества и препарати или съставлящи ги вещества, които притежават доказано карциногенни или мутагенни качества или качества, които могат да засегнат стероидите, тироидите, репродукцията или други ендокринни функции във или посредством водната среда		А)	

Легенда

А) Препоръчителен списък на главните замърсители

Регламент относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества

никая от съставките не е изброена

Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества

никая от съставките не е изброена

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)

никая от съставките не е изброена

Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)

никая от съставките не е изброена

Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP)

никая от съставките не е изброена

Друга информация

Директива 94/33/ЕО за закрила на младите хора на работното място. Да се спазват ограниченията за трудова заетост на бременни и кърмещи жени съгласно Закона за трудова защита на жените (92/85/ЕИО).

Национални инвентаризации

Държава	Списък	Статус
AU	AICS	всички съставки са изброени
CA	DSL	всички съставки са изброени
CN	IECSC	всички съставки са изброени
EU	ECSI	всички съставки са изброени
EU	REACH Reg.	всички съставки са изброени

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, рН 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Държава	Списък	Статус
JP	CSCL-ENCS	всички съставки са изброени
JP	ISHA-ENCS	не всички съставки са изброени
KR	KECI	всички съставки са изброени
MX	INSQ	всички съставки са изброени
NZ	NZIoC	всички съставки са изброени
PH	PICCS	всички съставки са изброени
TR	CICR	не всички съставки са изброени
TW	TCSI	всички съставки са изброени
US	TSCA	всички съставки са изброени

Легенда

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	EO списък на веществата (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 регистрирани вещества
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Оценка на безопасността на химично вещество или смес

Не са проведени оценки на безопасност за химични вещества в тази смес.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Съкращения и акроними

Съкр.	Описания на използваните съкращения
15 min	Граница на краткосрочна експозиция
2006/15/ЕО	Директива на комисията за установяване на втори списък на индикативни гранични стойности на професионална експозиция при прилагането на Директива 98/24/ЕО на Съвета и за изменение на Директиви 91/322/ЕИО и 2000/39/ЕО
2019/983/ЕС	Директива на европейския парламент и на съвета за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа
8 часа	Усреднена във времето стойност
Acute Tox.	Остра токсичност
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Европейско споразумение за международен превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе)
ATE	Оценка на остра токсичност
BCF	Bioconcentration factor (Фактор на биоконцентрация)

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, pH 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Съкр.	Описания на използваните съкращения
BOD	Biochemical Oxygen Demand (биохимична потребност от кислород)
Carc.	Канцерогенност
CAS	Chemical Abstracts Service (службата за химични индекси съставя най-изчерпателния списък на химични вещества)
Ceiling-C	Пределна височина
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging)
COD	Химична потребност от кислород
DGR	Dangerous Goods Regulations (Регламенти относно опасни товари (виж IATA/DGR))
DNEL	Derived No-Effect Level (Получена недействаща доза/концентрация)
EC50	Effective Concentration 50 % (Ефективна концентрация 50 %). EC50 съответства на концентрацията на изпитваното вещество, причиняваща 50 % промени в отговора (напр. по отношение на растежа) през посочен времеви интервал
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Европейски списък на нотифицираните химични вещества)
ErC50	≡ EC50: при този метод това е концентрацията на изпитваното вещество, която причинява 50 % намаляване на растежа (EbC50) или на скоростта на растеж (ErC50) сравнено с контролата
Eye Dam.	Сериозно уврежда очите
Eye Irrit.	Дразнец очите
Flam. Liq.	Запалима течност
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Глобална хармонизирана система за класифициране и етиктиране на химични продукти", разработена от Организацията на обединените нации
IARC	Международна агенция за изследване на рака
IATA	International Air Transport Association (Международна асоциация за въздушен транспорт)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Международна организация за гражданско въздухоплаване)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Международен кодекс за превоз на опасни товари по море)
IOELV	Индикативна гранична стойност на професионална експозиция
LC50	Lethal Concentration 50 % (Летална концентрация 50%): LC50 съответства на концентрацията на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал
LD50	Lethal Dose 50 % (Летална доза 50%): LD50 съответства на дозата на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал
log KOW	n-Октанол/вода
Muta.	Мутагенност за зародишни клетки
NAREDBA № 13	Наредба № 13 от 30 декември 2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа
NLP	No-Longer Polymer (Вещество, което вече няма свойства на полимер)

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, pH 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Съкр.	Описания на използваните съкращения
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (предполагаема недействаща концентрация)
ppm	Parts per million (части на милион)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари)
Skin Corr.	Корозивен за кожата
Skin Irrit.	Дразнещ за кожата
Skin Sens.	Кожна сенсibiliзация
STOT SE	Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция
SVHC	Substance of Very High Concern (вещество, пораждащо сериозно безпокойство)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (много устойчиво и много биоакмулиращо)
EO №	Списъка на ЕС (EINECS, ELINCS и NLP-списък) е източникът за седемцифрения ЕО номер, идентификатор на веществата в търговската мрежа в рамките на ЕС (Европейския съюз)
Индекс №	Индекс номерът е идентификационният код, даден на веществото в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008
ЛОС	Volatile Organic Compounds (летливи органични съединения)

Основни позовавания и източници на данни в литературата

Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging). Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС.

Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN). Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт).

Процедура за класифициране

Физични и химични свойства. Класифицирането се основава на подложените на изпитване смеси.

Опасности за здравето. Опасности за околната среда. Методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).

Списък на съответните фрази (код и пълен текст както са посочени в глава 2 и 3)

Код	Текст
H225	Силно запалими течност и пари.
H301	Токсичен при поглъщане.
H302	Вреден при поглъщане.
H311	Токсичен при контакт с кожата.
H314	Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
H317	Може да причини алергична кожна реакция.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % формалдехид, фосфатно буфериран, рН 7, готов за употреба

артикулен номер: 2213

Код	Текст
H318	Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H331	Токсичен при вдишване.
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H341	Предполага се, че причинява генетични дефекти.
H350	Може да причини рак.
H370	Причинява увреждане на органите.

Отказ от отговорност

Тази информация се основава на настоящото състояние на познанията ни. Настоящият ИЛБ е съставен и предназначен единствено за този продукт.