

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213
Έκδοση: 1.0 el

ημερομηνία σύνταξης: 03.09.2021

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Ταυτοποίηση ουσίας	ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση
Αριθμός προϊόντος	2213
Αριθμός καταχώρισης (REACH)	μη προσδιοριζόμενο (μείγμα)

1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις:	Χημικό εργαστηρίου Εργαστήριο και αναλυτική χρήση
Αντενδεικνυόμενες χρήσεις:	Μη χρησιμοποιείτε για προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Μη χρησιμοποιείτε για ιδιωτικούς σκοπούς (νοικοκυριό).

1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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

Τηλέφωνο: +49 (0) 721 - 56 06 0

Φαξ: +49 (0) 721 - 56 06 149

ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: sicherheit@carlroth.de

Ιστοχώρος: www.carlroth.de

Υπεύθυνο πρόσωπο για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας: :Department Health, Safety and Environment

ηλεκτρονική διεύθυνση (υπεύθυνο πρόσωπο): sicherheit@carlroth.de

1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Όνομασία	Οδός	Ταχ. κώδικας/πόλη	Τηλέφωνο	Ιστοχώρος
Poison Information Centre Children's Hospital P&A Kyriakou		11762 Athens	(0030) 2107793777	

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP)

Τμήμα	Κατηγορία κινδύνου	Κατηγορία	Τάξη και κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
3.10	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος)	4	Acute Tox. 4	H302
3.45	Ευαισθητοποίηση του δέρματος	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	2	Muta. 2	H341

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Τμήμα	Κατηγορία κινδύνου	Κατηγορία	Τάξη και κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
3.6	Καρκινογένεση	1B	Carc. 1B	H350

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμων: βλ. ΤΜΗΜΑ 16

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

Επισήμανση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP)

Προειδοποιητική λέξη Κίνδυνος

Εικονογράμματα

GHS07, GHS08



Δηλώσεις κινδύνου

H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση
H341 Υποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων
H350 Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο

Δηλώσεις προφυλάξεων

Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη

P202 Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης
P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια

Δηλώσεις προφυλάξεων -ανταπόκριση

P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό και σαπούνι
P308+P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό

Μόνο για επαγγελματική χρήση

Επικίνδυνα συστατικά προς επισήμανση: Φορμαλδεύδη ...%, Μεθανόλη

Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml

Προειδοποιητική λέξη: Κίνδυνος

Σύμβολο (-α)



H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H341 Υποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.
H350 Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

P202 Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.
P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό και σαπούνι.
P308+P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
περιέχει: Φορμαλδεϋδη ...%, Μεθανόλη

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Αυτό το υλικό είναι καύσιμη ουσία, ωστόσο δεν θα αναφλεγεί εύκολα.

Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB

Το εν λόγω μείγμα δεν περιέχει ουσίες που έχουν αξιολογηθεί ως ABT or aAaB.

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1 Ουσίες

μη προσδιοριζόμενο (μείγμα)

3.2 Μείγματα

Περιγραφή του μείγματος

Όνομασία ουσίας	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	Βάρ.%	Ταξινόμηση σύμφ. με GHS	Εικονογράμματα	Σημειώσεις
Φορμαλδεϋδη ...%	CAS αρ. 50-00-0 EK αρ. 200-001-8 Ευρετηρίου αρ. 605-001-00-5 REACH αρ. κατα- χώρισης 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"
μεθανόλη	CAS αρ. 67-56-1 EK αρ. 200-659-6 Ευρετηρίου αρ. 603-001-00-X REACH αρ. κατα- χώρισης 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

Σημειώσεις

- B: Ορισμένες ουσίες (οξέα, βάσεις, κτλ.) διατίθενται στην αγορά σε υδατικά διαλύματα και σε διαφορετικές συγκεντρώσεις και, κατά συνέπεια, τα εν λόγω υδατικά διαλύματα χρειάζονται διαφορετική ταξινόμηση και σήμανση, δεδομένου ότι οι κίνδυνοι ποικίλλουν σε διαφορετικές συγκεντρώσεις. Στο μέρος 3 οι καταχωρήσεις με τη Σημείωση B έχουν ένα γενικό προσδιορισμό του ακόλουθου τύπου: "νιτρικό οξύ ... %". Στην περίπτωση αυτή ο προμηθευτής οφείλει να δηλώνει την ποσοστιαία συγκέντρωση του διαλύματος στη σήμανση. Εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά, θεωρείται δεδομένο ότι το ποσοστό συγκέντρωσης υπολογίζεται στη βάση κιλό/κιλό.
- D: Ορισμένες ουσίες που υπόκεινται σε αυτόματο πολυμερισμό ή διάσπαση διατίθενται γενικά στην αγορά σε σταθεροποιημένη μορφή. Με τη μορφή αυτή απαριθμούνται στο Μέρος 3. Ωστόσο, τέτοιες ουσίες διατίθενται κάποιες φορές στην αγορά σε μη σταθεροποιημένη μορφή. Σε αυτή την περίπτωση, ο προμηθευτής οφείλει να δηλώσει στην ετικέτα την ονομασία της ουσίας συνοδευόμενη από τις λέξεις "μη σταθεροποιημένη".
- GHS-HC: Εναρμονισμένη ταξινόμηση (ή ταξινόμηση της ουσίας αντιστοιχεί στην εγγραφή της λίστας σύμφωνα με το 1272/2008/ΕΚ, Παράρτημα VI)
- IARC: 1: IARC ομάδα 1: καρκινογόνο για τον άνθρωπο (Παγκόσμιος Οργανισμός Έρευνας κατά του Καρκίνου)
- IOELV: Ουσία με ενδεικτική τιμή κοινοτικού ορίου επαγγελματικής έκθεσης
- RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen
- "Known"
- :

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Όνομασία ου- σίας	Αναγνωρι- στικός κω- δικός προϊόντος	Ειδικά όρια συγκέντρωσης	Συντελε- στές m	ATE	Οδός έκθεσης
Φορμαλδεϋδη ...%	CAS αρ. 50-00-0 ΕΚ αρ. 200-001-8 Ευρετηρίου αρ. 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	δια του στόμα- τος δια του δέρμα- τος μέσω της ει- σπνοής: ατμών
μεθανόλη	CAS αρ. 67-56-1 ΕΚ αρ. 200-659-6 Ευρετηρίου αρ. 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	δια του στόμα- τος δια του δέρμα- τος μέσω της ει- σπνοής: ατμών

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμων: βλ. ΤΜΗΜΑ 16

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών



Γενικές σημειώσεις

Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα.

Μετά από εισπνοή

Φροντίστε για καθαρό αέρα. Σε όλες τις περιπτώσεις αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμείνουν.

Μετά από επαφή με το δέρμα

Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό. Σε ερεθισμούς δέρματος επισκεφτείτε έναν γιατρό.

Μετά από επαφή με τα μάτια

Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Σε όλες τις περιπτώσεις αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμείνουν.

Μετά από κατάποση

Ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο αν το άτομο έχει τις αισθήσεις του). Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου αυτό είναι δυνατό).

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Έμετος, Αλλεργικές αντιδράσεις, Πονοκέφαλος, Ίλιγγος, Ζάλη, Απώλεια συνείδησης, Σπασμοί

4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας καμία

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1 Πυροσβεστικά μέσα



Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

συντονίστε μέτρα πυρόσβεσης στα σημεία της πυρκαγιάς ψεκαστήρας νερού, αφρός ανθεκτικός σε αλκοόλες, ξηρή σκόνη πυροσβεστήρων, σκόνη BC, διοξείδιο του άνθρακα (CO₂)

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

πίδακας νερού

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Συστατικά του μείγματος καύσιμο. Το προϊόν δεν είναι εύφλεκτο. Οι υδρατμοί μπορούν να αποτελέσουν εκρηκτικό μείγμα με τον αέρα.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂)

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Σε περίπτωση πυρκαγιάς και/ή εκρήξεως μην αναπνέετε τους καπνούς. Προσπαθήστε να σβήσετε την πυρκαγιά λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις και από εύλογη απόσταση. Αυτοδύναμες αναπνευστικές συσκευές.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης



Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης

Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και την ενδυμασία. Μην αναπνέετε ατμούς/εκνεφώματα.

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Αποφύγετε την απόρριψη στις αποχετεύσεις, στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.

6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Συστάσεις για τον τρόπο περιορισμού μιας υπερχείλισης

Κάλυψη αποχετεύσεων.

Συστάσεις για τον τρόπο καθαρισμό μιας υπερχείλισης

Μαζέψτε με συνδετικό μέσο για νερό (άμμος, διατομίτης, συνδετικό μέσο για οξέα, γενικό συνδετικό μέσο).

Άλλες πληροφορίες σχετικά με τις υπερχειλίσεις και τις απελευθερώσεις

Τοποθετείστε σε κατάλληλα δοχεία αποβλήτων. Αερίστε την προσβεβλημένη ζώνη.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ.τμήμα 5. Προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας:βλ.τμήμα 8. Μη συμβατά υλικά: βλ.τμήμα 10. Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση: βλ.τμήμα 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Πρόβλεψη για επαρκή εξαερισμό. Αποφεύγετε την έκθεση.

Μέτρα για την πρόληψη πυρκαγιάς και την αποφυγή της δημιουργίας αερολυμάτων και σκόνης



Μακριά από πηγές ανάφλεξης - Απαγορεύεται το κάπνισμα.

Συστάσεις για τη γενική επαγγελματική υγιεινή

Πλύνετε τα χέρια πριν τα διαλείμματα και κατά το τέλος της εργασίας με το προϊόν. Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Αποθηκεύστε σε καλά αεριζόμενο χώρο. διατηρείστε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό. Πιθανότητα αποσύνθεσης μετά μακρά έκθεση σε φως.

Μη συμβατές ουσίες ή μείγματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες για συνδυασμένη αποθήκευση.

Προστασία εναντίον εξωτερικής έκθεσης όπως

υψηλές θερμοκρασίες, απευθείας έκθεσης στο φως

Περιλαμβάνονται επίσης οι παρακάτω συστάσεις:

Ειδικός σχεδιασμός των χώρων ή δοχείων αποθήκευσης

Προτεινόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: 15 - 25 °C

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχει διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Εθνικές οριακές τιμές

Τιμές των ορίων επαγγελματικής έκθεσης (οριακές τιμές έκθεσης στο χώρο εργασίας)

Χώρα	Ονομασία του παράγοντα	CAS αρ.	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	TW A [ppm]	TWA [mg/m ³]	STE L [ppm]	STEL [mg/m ³]	Ceiling-C [ppm]	Ceiling-C [mg/m ³]	Ένδειξη	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής
EU	φορμαλδεϋδη	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/983/EE
EU	μεθανόλη	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/EK

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Χώρα	Όνομασία του παράγοντα	CAS αρ.	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	TW A [ppm]	TWA [mg/m ³]	STE L [ppm]	STEL [mg/m ³]	Ceiling-C [ppm]	Ceiling-C [mg/m ³]	Ένδειξη	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής
GR	φορμαλδεύδη	50-00-0	OTE	0,3	0,37	0,6	0,74			sect	Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α` 6.3.2020)
GR	μεθανόλη	67-56-1	OTE	200	260	250	325				Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α` 6.3.2020)

Ένδειξη

Ceiling-C
sect
STEL

TWA

Ανώτερη οριακή τιμή είναι η οριακή τιμή πάνω από την οποία η έκθεση δεν είναι επιτρεπτή
Limit value of 0,62 mg/m³ or 0,5 ppm for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024
Επίπεδο έκθεσης για μικρό χρονικό διάστημα: Οριακή τιμή πάνω από την οποία η έκθεση δεν είναι επιτρεπτή και η οποία σχετίζεται με περίοδο αναφοράς 15 λεπτών, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά
Μετρημένες ή υπολογισμένες σε σχέση με μέση χρονικά σταθμισμένη τιμή σε περίοδο αναφοράς οκτώ ωρών (όριο μακροπρόθεσμης έκθεσης)

Τα σχετικά DNEL για συστατικά του μείγματος

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Παράμετρος	Επίπεδο ορίων	Προστασία, στόχος, οδός έκθεσης	Για χρήση	Χρόνος έκθεσης
Φορμαλδεύδη ...%	50-00-0	DNEL	9 mg/m ³	άνθρωπος, δια της εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - συστηματικές επιδράσεις
Φορμαλδεύδη ...%	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m ³	άνθρωπος, δια της εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - τοπικές επιδράσεις
Φορμαλδεύδη ...%	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m ³	άνθρωπος, δια της εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	οξείες - τοπικές επιδράσεις
Φορμαλδεύδη ...%	50-00-0	DNEL	240 mg/kg β.σ./ημέρα	άνθρωπος, δερματικός	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - συστηματικές επιδράσεις
Φορμαλδεύδη ...%	50-00-0	DNEL	37 µg/cm ²	άνθρωπος, δερματικός	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - τοπικές επιδράσεις
μεθανόλη	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	άνθρωπος, δια της εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - συστηματικές επιδράσεις
μεθανόλη	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	άνθρωπος, δια της εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	οξείες - συστηματικές επιδράσεις
μεθανόλη	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	άνθρωπος, δια της εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - τοπικές επιδράσεις
μεθανόλη	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	άνθρωπος, δια της εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	οξείες - τοπικές επιδράσεις
μεθανόλη	67-56-1	DNEL	20 mg/kg β.σ./ημέρα	άνθρωπος, δερματικός	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - συστηματικές επιδράσεις
μεθανόλη	67-56-1	DNEL	20 mg/kg β.σ./ημέρα	άνθρωπος, δερματικός	εργαζόμενος (βιομηχανία)	οξείες - συστηματικές επιδράσεις

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Τα σχετικά PNEC για συστατικά του μείγματος						
Όνομασία ου- σίας	CAS αρ.	Πα- ράμε- τρος	Επίπεδο ορίων	Οργανισμός	Περιβαλλοντι- κό σύστημα	Χρόνος έκθε- σης
Φορμαλδεϋδη ...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	υδάτινοι οργανι- σμοί	γλυκό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
Φορμαλδεϋδη ...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	υδάτινοι οργανι- σμοί	θαλασσινό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
Φορμαλδεϋδη ...%	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	υδάτινοι οργανι- σμοί	εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυ- μάτων (STP)	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
Φορμαλδεϋδη ...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	υδάτινοι οργανι- σμοί	ιζηματογενείς αποθέσεις γλυκού νερού	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
Φορμαλδεϋδη ...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	υδάτινοι οργανι- σμοί	ιζηματογενείς αποθέσεις θαλάσ- σιου νερού	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
Φορμαλδεϋδη ...%	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	χερσαίοι οργανι- σμοί	χώμα	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
μεθανόλη	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	υδάτινοι οργανι- σμοί	γλυκό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
μεθανόλη	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	υδάτινοι οργανι- σμοί	θαλασσινό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
μεθανόλη	67-56-1	PNEC	100 mg/l	υδάτινοι οργανι- σμοί	εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυ- μάτων (STP)	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
μεθανόλη	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	υδάτινοι οργανι- σμοί	ιζηματογενείς αποθέσεις γλυκού νερού	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
μεθανόλη	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	υδάτινοι οργανι- σμοί	ιζηματογενείς αποθέσεις θαλάσ- σιου νερού	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
μεθανόλη	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	χερσαίοι οργανι- σμοί	χώμα	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μέτρα ατομικής προστασίας (προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας)

Προστασία των ματιών/του προσώπου



Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρική προστασία.

Προστασία του δέρματος



Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

• προστασία των χεριών

Να φοράτε κατάλληλα γάντια. Κατάλληλα είναι τα γάντια χημικής προστασίας, τα οποία έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με την EN 374. Για ειδικούς σκοπούς, προτείνεται να ελεγχθεί η αντοχή των άνωθι αναφερόμενων προστατευτικών γαντιών στα χημικά, καθώς και ο προμηθευτής αυτών των γαντιών. Οι χρόνοι είναι τιμές κατά προσέγγιση από τις μετρήσεις στους 22 ° C και τη μόνιμη επαφή. Αυξημένες θερμοκρασίες λόγω θερμαινόμενων ουσιών, θερμότητας σώματος κλπ. Και μείωση του αποτελεσματικού πάχους στρώματος με τέντωμα μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική μείωση του χρόνου διέγερσης. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή. Σε περίπου 1,5 φορές μεγαλύτερο / μικρότερο πάχος στρώσης, ο αντίστοιχος χρόνος διάβασης διπλασιάζεται / μειώνεται κατά το ήμισυ. Τα δεδομένα ισχύουν μόνο για την καθαρή ουσία. Όταν μεταφέρονται σε μείγματα ουσιών, μπορούν να θεωρηθούν ως οδηγοί.

• το είδος του υλικού

Βουτυλικό καουτσούκ

• το πάχος του υλικού

0,4 mm

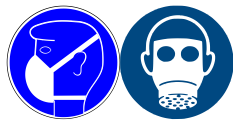
• οι ελάχιστοι χρόνοι αντοχής του υλικού των γαντιών

>480 λεπτά (αντίσταση: επίπεδο 6)

• τυχόν πρόσθετα μέτρα προστασίας

Λάβετε περιόδους ανάρρωσης για την αναγέννηση του δέρματος. Συνίσταται προληπτική δερματική προστασία (κρέμες προστασίας/αλοιφές).

Προστασία των αναπνευστικών οδών



Η προστασία του αναπνευστικού είναι απαραίτητη σε: Δημιουργία εκκνεφώματος ή ομίχλης. Τύπος: ABEK (φίλτρα συνδυασμού εναντίον αερίων, ατμών και σωματιδίων, κωδικός χρώματος: καφέ, γκρίζο, κίτρινο, πράσινο).

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

Αποφύγετε την απόρριψη στις αποχετεύσεις, στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	υγρό
Χρώμα	άχρωμο
Οσμή	χαρακτηριστικό
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	-15 °C
Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως	97 °C
Ευφλεκτότητα	άκαυστη
Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας	7 όγκος% - 72 όγκος% (άνυδρο)
Σημείο ανάφλεξης	79 - 85 °C
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	μη καθορισμένη
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	μη συναφής

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

ρΗ (τιμή)	7 (20 °C)
Κινηματικό ιξώδες	μη καθορισμένη
<u>Διαλυτότητα (-τες)</u>	
Υδατοδιαλυτότητα	αναμείξιμος σε οιαδήποτε ποσότητα
<u>Συντελεστής κατανομής</u>	
Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή):	η πληροφορία αυτή δεν είναι διαθέσιμη
Πίεση ατμών	μη καθορισμένη
Πυκνότητα	1 g/cm ³ στους 20 °C
Σχετική πυκνότητα ατμών	δεν διατίθενται πληροφορίες για τη συγκεκριμένη ιδιότητα
Χαρακτηριστικά σωματιδίων	μη συναφής (υγρό)
<u>Άλλες τεχνικές παράμετροι ασφαλείας</u>	
Οξειδωτικές ιδιότητες	καμία
9.2 Άλλες πληροφορίες	
Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου:	τάξεις κινδύνου σύμφ.με GHS (κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες): μη συναφής
Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας:	
Αναμειξιμότητα	πλήρως αναμείξιμος με νερό

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και δραστικότητα

10.1 Αντιδραστικότητα

Κίνδυνος πολυμερισμού.

Αν θερμανθεί

Οι υδρατμοί μπορούν να αποτελέσουν εκρηκτικό μείγμα με τον αέρα.

10.2 Χημική σταθερότητα

Πιθανότητα αποσύνθεσης μετά μακρά έκθεση σε φώς.
Για σταθεροποίηση: Μεθανόλη.

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Εξοθερμικές αντιδράσεις με: Αλκάλια, Υπερμαγγανικό, ισχυρό οξειδωτικό, Ανιλίνη,
Ισχυρή αντίδραση με: Οξέα, Φαινόλη, Νιτρικό οξύ, Υπεροξείδιο υδρογόνου,
=> Εκρηκτικες ιδιοτητες

10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Απευθείας έκθεσης στο φως. Μακριά από θερμότητα.

10.5 Μη συμβατά υλικά

διαφορετικό μέταλλα

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ.τμήμα 5.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/200

Δεν είναι διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών για το πλήρες μείγμα.

Διαδικασία ταξινόμησης

Η μέθοδος ταξινόμησης του μείγματος βασίζεται στα συστατικά του (τύπος προσθετικότητας).

Ταξινόμηση σύμφωνα με GHS (1272/2008/ΕΚ CLP)

Οξεία τοξικότητα

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας (ATE) για συστατικά του μείγματος

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Οδός έκθεσης	ATE
Φορμαλδεϋδη ...%	50-00-0	δια του στόματος	100 mg/kg
Φορμαλδεϋδη ...%	50-00-0	δια του δέρματος	300 mg/kg
Φορμαλδεϋδη ...%	50-00-0	μέσω της εισπνοής: ατμών	3 mg/l/4h
μεθανόλη	67-56-1	δια του στόματος	100 mg/kg
μεθανόλη	67-56-1	δια του δέρματος	300 mg/kg
μεθανόλη	67-56-1	μέσω της εισπνοής: ατμών	3 mg/l/4h

Οξεία τοξικότητα για συστατικά του μείγματος

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Οδός έκθεσης	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου
μεθανόλη	67-56-1	μέσω της εισπνοής: ατμών	LC50	131 mg/l/4h	επίμυς
μεθανόλη	67-56-1	δια του στόματος	LD50	5.628 mg/kg	επίμυς
μεθανόλη	67-56-1	δια του στόματος	LDLo	143 mg/kg	άνθρωπος
μεθανόλη	67-56-1	δια του δέρματος	LD50	15.800 mg/kg	κουνέλι

Διάβρωση του δέρματος/ερεθισμός

Δεν ταξινομείται ως διαβρωτικό/ερεθιστικό για το δέρμα.

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών

Να μην ταξινομείται ως προκαλούσα σοβαρή οφθαλμική βλάβη ή ερεθισμό των οφθαλμών.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.

Καρκινογένεση

Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Δεν ταξινομείται ως τοξικό στην αναπαραγωγή.

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - εφάπαξ έκθεση

Η ουσία δεν ταξινομείται ως μείγμα ειδικής τοξικότητας στα όργανα-στόχους (εφάπαξ έκθεση).

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - επανειλημμένη έκθεση

Η ουσία δεν ταξινομείται ως μείγμα ειδικής τοξικότητας στα όργανα-στόχους (επανελημμένη έκθεση).

Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν ταξινομείται ως ουσία που παρουσιάζει κίνδυνο αναρρόφησης.

Συμπτώματα που σχετίζονται με τα φυσικά, χημικά και τοξικολογικά χαρακτηριστικά

• Σε περίπτωση κατάποσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

• Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

• Σε περίπτωση εισπνοής

ίλιγγος, πονοκέφαλος

• Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση, κνησμός, τοπικός ερεθισμός

• Άλλες πληροφορίες

Άλλες αρνητικές επιπτώσεις: Σπασμοί, Πτώση πίεσης στο αίμα, Βλάβη σε συκώτι και νεφρά, Ζάλη, Απώλεια συνείδησης

11.2 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Ουδέν συστατικό παρατίθεται.

11.3 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1 Τοξικότητα

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Υδάτινη τοξικότητα (οξεία) των συστατικών του μείγματος

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Χρόνος έκθεσης
Φορμαλδεϋδη ...%	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	ψάρι	96 h
Φορμαλδεϋδη ...%	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	υδρόβια ασπόνδυλα	48 h
Φορμαλδεϋδη ...%	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	πλαγκτόν	72 h
μεθανόλη	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	ψάρι	96 h
μεθανόλη	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	πλαγκτόν	96 h

Τοξικότητα (χρόνια) για το υδάτινο περιβάλλον των ουσιών του μείγματος

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Χρόνος έκθεσης
Φορμαλδεϋδη ...%	50-00-0	EC50	19 mg/l	μικροοργανισμοί	3 h

Βιοαποδόμηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.2 Διαδικασία ικανότητας αποδόμησης

Διαδικασία ικανότητας αποδόμησης

Διαδικασία	Ταχύτητα αποικοδόμησης	Χρόνος
βιοτικό/αβιοτικό	97 %	5 d

Ικανότητα αποδόμησης ουσιών του μείγματος

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Διαδικασία	Ταχύτητα αποικοδόμησης	Χρόνος	Μέθοδος	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής
Φορμαλδεϋδη ...%	50-00-0	απομάκρυνση DOC	99 %	28 d		ECHA
μεθανόλη	67-56-1	βιοτικό/αβιοτικό	99 %	30 d		
μεθανόλη	67-56-1	εξάντληση οξυγόνου	69 %	5 d		ECHA

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης ουσιών του μείγματος

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
μεθανόλη	67-56-1		-0,77	

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Ουδέν συστατικό παρατίθεται.

12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

ΤΜΗΜΑ 13: Οδηγίες σχετικά με τη διάθεση

13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων



Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση στα συστήματα αποχέτευσης

Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση.

13.2 Σχετικές διατάξεις που αφορούν τη δημιουργία αποβλήτων

Η ταξινόμηση των κωδικών/περιγραφής απορριμμάτων πρέπει να γίνει σύμφωνα με τους κλάδους EAKV και το συγκεκριμένο βιομηχανικό τομέα. Κανονισμός Καταλόγου Αποβλήτων (Γερμανία).

13.3 Παρατηρήσεις

Τα απορρίμματα διαχωρίζονται σε κατηγορίες ώστε να είναι δυνατός ο χωριστός χειρισμός τους από τις τοπικές ή εθνικές εγκαταστάσεις διαχείρισης απορριμμάτων. Παρακαλείσθε να λάβετε υπόψη τις ισχύουσες σχετικές διατάξεις σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας

δεν υπόκειται σε κανονισμούς μεταφοράς

14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

δεν είναι κατανεμημένα

14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

καμία

14.4 Ομάδα συσκευασίας

δεν είναι κατανεμημένα

14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

περιβαλλοντικά μη επικίνδυνο σύμφ.με τις κανονισμούς επικίνδυνων εμπορευμάτων

14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Το φορτίο δεν προορίζεται για χύδην μεταφορά.

14.8 Πληροφορίες για καθεμία από τις πρότυπες ρυθμίσεις των Ηνωμένων Εθνών

Οδική και σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων ADR/RID/ADN) - Πρόσθετες πληροφορίες

Δεν υπόκειται σε ADR, RID και ADN.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών (IMDG) - Πρόσθετες πληροφορίες
Δεν υπόκειται σε IMDG.

Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας (ICAO-IATA/DGR) - Πρόσθετες πληροφορίες
Δεν υπόκειται σε ICAO-IATA.

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Σχετικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ)

Περιορισμοί σύμφωνα με REACH, παράρτημα XVII

Επικίνδυνες ουσίες με περιορισμούς (REACH, Παράρτημα XVII)				
Όνομασία ουσίας	Όνομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Περιορισμός	Αρ.
ROTI®Histofix	το παρόν προϊόν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης τον κανονισμό αριθ. 1272/2008/ΕΚ		R3	3
Φορμαλδεϋδη ...%	φορμαλδεϋδη	50-00-0	R72	72
Φορμαλδεϋδη ...%	καρκινογόνο		R28-30	28
Φορμαλδεϋδη ...%	ουσίες σε μελάνια δερματοστιξίας (τατουάζ) και μόνιμα μακιγιάζ		R75	75
μεθανόλη	μεθανόλη	67-56-1	R69	69
μεθανόλη	εύφλεκτο / πυροφορική		R40	40

Επεξήγηση

- R28-30 1. Δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά ούτε να χρησιμοποιούνται
- ως ουσίες,
 - ως συστατικά άλλων ουσιών, ή
 - σε μείγματα,
- προς πώληση στο ευρύ κοινό σε επιμέρους συγκέντρωση στην ουσία ή στο μείγμα, ίση προς ή μεγαλύτερη από:
- είτε το σχετικό ειδικό όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, είτε
 - τη σχετική συγκέντρωση που καθορίζεται στην οδηγία 1999/45/ΕΚ όταν δεν καθορίζεται ειδικό όριο συγκέντρωσης στο παράρτημα VI μέρος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων, οι προμηθευτές εξασφαλίζουν, πριν από τη διάθεση στην αγορά, ότι η συσκευασία των εν λόγω ουσιών και μειγμάτων φέρει κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο την ακόλουθη ένδειξη:
- «Μόνο για επαγγελματική χρήση».
2. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται:
- α) σε φαρμακευτικά ή κτηνιατρικά προϊόντα όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/82/ΕΚ και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ·
 - β) σε καλλυντικά προϊόντα, όπως ορίζονται στην οδηγία 76/768/ΕΟΚ·
 - γ) στα ακόλουθα καύσιμα και πετρελαιοειδή:
 - καύσιμα κινητήρων που καλύπτονται από την οδηγία 98/70/ΕΚ,
 - ορυκτέλαια που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως καύσιμο σε κινητήρες ή σταθερές εγκαταστάσεις καύσεως,
 - καύσιμα πωλούμενα σε κλειστά συστήματα (π.χ. φιάλες υγραερίων)·
 - δ) σε χρώματα καλλιτεχνών καλυπτόμενα από την οδηγία 1999/45/ΕΚ·
 - ε) σε ουσίες που απαριθμούνται στο προσάρτημα 11, στήλη 1, για τις εφαρμογές ή τις χρήσεις που προβλέπονται στο προσάρτημα 11, στήλη 2. Όταν αναφέρεται συγκεκριμένη ημερομηνία στη στήλη 2 του προσαρτήματος 11, ισχύει η παρέκκλιση έως τη συγκεκριμένη ημερομηνία·
 - στ) σε προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Επεξήγηση

- R3
1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται:
 - σε διακοσμητικά αντικείμενα τα οποία προορίζονται για την παραγωγή φωτιστικών ή χρωματικών εντυπώσεων που επιτυγχάνονται με την αλληλεπίδραση διαφορετικών φάσεων, για παράδειγμα σε διακοσμητικές λυχνίες και σταχτοδοχεία,
 - σε είδη για αστεϊσμούς και «παγίδες»,
 - σε ατομικά παιχνίδια ή παιχνίδια συναναστροφής ή σε κάθε είδους αντικείμενα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως παιχνίδια, ακόμη και όταν έχουν και διακοσμητικό χαρακτήρα.
 2. Τα αντικείμενα που δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του σημείου 1 δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά.
 3. Δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά εάν περιέχουν χρωστικές ουσίες, εκτός εάν αυτό απαιτείται για φορολογικούς λόγους, ή εάν περιέχουν άρωμα ή και τα δύο και στις περιπτώσεις που:
 - μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως καύσιμο σε διακοσμητικές λυχνίες ελαίου που προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό και
 - ενέχουν κίνδυνο σε περίπτωση αναρρόφησης και φέρουν την επισήμανση H304.
 4. Οι διακοσμητικές λυχνίες ελαίου που προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά εάν δεν συμμορφώνονται με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο σχετικά με τις διακοσμητικές λυχνίες ελαίου (EN 14059) το οποίο θεσπίστηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN).
 5. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων ενωσιακών διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων, οι προμηθευτές πρέπει να εξασφαλίζουν, πριν από τη διάθεση στην αγορά, ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) τα έλαια για λυχνίες, που φέρουν την επισήμανση H304 και προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό, φέρουν, με τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, την ακόλουθη ένδειξη: "Οι λυχνίες που περιέχουν το υγρό αυτό πρέπει να παραμένουν μακριά από τα παιδιά"· και, έως την 1η Δεκεμβρίου 2010, "Μία μόνο σταγόνα ελαίου για λυχνίες —ή ακόμη και το πιπίλισμα του φιτιλιού των λυχνιών— μπορεί να προκαλέσει πνευμονική βλάβη απειλητική για τη ζωή".
 - β) τα υγρά προσανάμματα που φέρουν την επισήμανση H304 και προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό φέρουν, με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, έως την 1η Δεκεμβρίου 2010, την ακόλουθη ένδειξη: "Μία μόνο σταγόνα υγρού προσανάμματος μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονική βλάβη που απειλεί τη ζωή".
 - γ) τα έλαια για λυχνίες και τα υγρά προσανάμματα που φέρουν την επισήμανση H304 και προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό συσκευάζονται, έως την 1η Δεκεμβρίου 2010, σε μύρους αδιαφανείς περιέκτες μεγέθους όχι μεγαλύτερου του 1 λίτρου.
- R40
1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ουσίες ή σε μείγματα σε συσκευές αερολυμάτων που διατίθενται στην αγορά για το ευρύ κοινό για ψυχαγωγικούς και διακοσμητικούς σκοπούς, όπως:
 - μεταλλική λαμπυρίζουσα σκόνη, χρησιμοποιούμενη κυρίως για διακόσμηση,
 - τεχνητό χιόνι και πάχνη,
 - απομίμηση εκλύσεως εντερικών αερίων,
 - αερολύματα σερπαντίνας σε σπρέι,
 - απομιμήσεις περιττωμάτων,
 - καραμούζες,
 - διακοσμητικές νιφάδες και αφροί,
 - απομιμήσεις ιστών αράχνης,
 - βρωμούσες.
 2. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων σε θέματα ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης ουσιών, οι προμηθευτές εξασφαλίζουν, πριν από τη διάθεση στην αγορά, ότι η συσκευασία των προαναφερόμενων συσκευών αερολυμάτων φέρει κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο την ένδειξη: «Μόνο για επαγγελματική χρήση».
 3. Κατά παρέκκλιση, οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται για τις συσκευές αερολυμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1α της οδηγίας 75/324/ΕΟΚ του Συμβουλίου (2).
 4. Οι συσκευές αερολυμάτων που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 πρέπει να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στις προβλεπόμενες απαιτήσεις.
- R69
- Δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά για το ευρύ κοινό μετά τις 9 Μαΐου 2019 στα υγρά υαλοκαθαριστήρων ή αποπάγωσης ανεμοθώρακα, σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,6 % κατά βάρος.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Επεξήγηση

- R72
1. Δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά μετά την 1η Νοεμβρίου 2020 σε κανένα από τα ακόλουθα:
 - α) ενδύματα ή συναφή εξαρτήματα,
 - β) κλωστοϋφαντουργικά είδη άλλα από ενδύματα τα οποία, υπό κανονικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, έρχονται σε επαφή με το δέρμα του ανθρώπου σε βαθμό ανάλογο με τα ενδύματα,
 - γ) υποδήματα,αν τα ενδύματα, τα συναφή εξαρτήματα, τα κλωστοϋφαντουργικά είδη εκτός από τα ενδύματα ή τα υποδήματα προορίζονται για χρήση από καταναλωτές και περιέχουν ουσίες σε συγκέντρωση, μετρούμενη σε ομοιογενές υλικό, ίση με ή μεγαλύτερη από αυτή που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο προσάρτημα 12.
 2. Κατά παρέκκλιση, όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά φορμαλδεϋδης [αριθ. CAS 50-00-0] σε σακάκια, πανωφόρια ή επενδύσεις επίπλων, η σχετική συγκέντρωση για τους σκοπούς της παραγράφου 1 είναι 300 mg/kg κατά το χρονικό διάστημα από την 1η Νοεμβρίου 2020 έως την 1η Νοεμβρίου 2023. Στη συνέχεια εφαρμόζεται η συγκέντρωση που καθορίζεται στο προσάρτημα 12.
 3. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται σε:
 - α) ενδύματα, συναφή εξαρτήματα ή υποδήματα ή μέρη ενδυμάτων, συναφών εξαρτημάτων ή υποδημάτων, τα οποία είναι αποκλειστικά κατασκευασμένα από φυσικό δέρμα, γούνα ή δορά·
 - β) μη υφασμάτινα κουμπώματα ή δεσίματα και μη υφασμάτινα διακοσμητικά στοιχεία·
 - γ) μεταχειρισμένα ενδύματα, συναφή εξαρτήματα, κλωστοϋφαντουργικά είδη άλλα από ενδύματα ή υποδήματα.
 4. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στα ενδύματα, τα συναφή εξαρτήματα, τα κλωστοϋφαντουργικά είδη εκτός από τα ενδύματα ή τα υποδήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) ή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**).
 5. Η παράγραφος 1 στοιχείο β) δεν εφαρμόζεται στα κλωστοϋφαντουργικά είδη μίας χρήσης. Ως «κλωστοϋφαντουργικά είδη μίας χρήσης» νοούνται τα κλωστοϋφαντουργικά είδη που έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιηθούν μία φορά ή για περιορισμένο χρόνο και δεν προορίζονται για επόμενη χρήση για τον ίδιο ή παρόμοιο σκοπό.
 6. Οι παράγραφοι 1 και 2 ισχύουν με την επιφύλαξη της εφαρμογής τυχόν αυστηρότερων περιορισμών που προβλέπονται στο παρόν παράρτημα ή σε άλλη εφαρμοστέα νομοθετική πράξη της Ένωσης.
 7. Η Επιτροπή θα επανεξετάσει την εξαίρεση που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχείο δ) και, αν απαιτείται, θα τροποποιήσει το σημείο αναλόγως.
- (*) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργησή της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 51).
- (**) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Επεξήγηση

- R75
1. Δεν διατίθενται στην αγορά σε μείγματα που προορίζονται για χρήση στη δερματοστιξία, και μείγματα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες δεν χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία μετά από τις 4 Ιανουαρίου 2022 εάν οι υπό εξέταση ουσίες είναι παρούσες στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνος κατηγορίας 1A, 1B ή 2, ή μεταλλαξιογόνος των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1A, 1B ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος,
 - β) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως τοξική στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1A, 1B ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,001 % κατά βάρος,
 - γ) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως ευαισθητοποιητική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1A ή 1B, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,001 % κατά βάρος,
 - δ) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως διαβρωτική του δέρματος κατηγορίας 1, 1A, 1B ή 1Γ ή ερεθιστική για το δέρμα κατηγορίας 2, ή ως σοβαρή οφθαλμική βλάβη κατηγορίας 1 ή ερεθιστική για τους οφθαλμούς κατηγορίας 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από:
 - i) 0,1 % κατά βάρος, εάν η ουσία χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ρυθμιστής του pH,
 - ii) 0,01 % κατά βάρος, σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις,
 - ε) στην περίπτωση ουσίας που απεικονίζεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 (*1), η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος,
 - στ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους όρους στη στήλη ζ (είδος προϊόντος, μέρος του σώματος) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος:
 - i) "Προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση",
 - ii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα εφαρμοζόμενα στους βλεννογόνους",
 - iii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα μάτια",
 - ζ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται όρος στη στήλη η (Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα) ή στη στήλη θ (Άλλοι) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση, ή με κάποιο άλλο τρόπο, που δεν συνάδει με τον όρο που καθορίζεται στην εν λόγω στήλη,
 - η) στην περίπτωση ουσίας που απεικονίζεται στο προσάρτημα 13 του παρόντος παραρτήματος, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται για τη συγκεκριμένη ουσία στο εν λόγω προσάρτημα.
 2. Για τους σκοπούς της παρούσας εγγραφής, ως χρήση μείγματος "για δερματοστιξία" νοείται η έγχυση ή η εισαγωγή του μείγματος στο δέρμα, σε βλεννογόνο μεμβράνη ή στον βολβό του ματιού ενός ατόμου, μέσω οποιασδήποτε τεχνικής ή διαδικασίας [περιλαμβανομένων των διαδικασιών που καλούνται κοινώς μόνιμο μακιγιάζ, αισθητικό τατουάζ, ημιμόνιμο τατουάζ (micro-blading) και μικροχρώση (micro-pigmentation)], με σκοπό τη δημιουργία ενός σημάδιου ή σχεδίου στο σώμα του ατόμου.
 3. Εάν μια ουσία που δεν απεικονίζεται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει σε ένα ή περισσότερα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το αυστηρότερο όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στα συγκεκριμένα στοιχεία. Εάν μια ουσία που απεικονίζεται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει επίσης σε περισσότερα από ένα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο στοιχείο η) της παραγράφου 1.
 4. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται για τις ακόλουθες ουσίες μέχρι τις 4 Ιανουαρίου 2023:
 - α) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, αριθ. ΕΚ 205-685-1, αριθ. CAS 147-14-8),
 - β) Pigment Green 7 (CI 74260, αριθ. ΕΚ 215-524-7, αριθ. CAS 1328-53-6).
 5. Εάν το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την ταξινόμηση ή την εκ νέου ταξινόμηση ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο α), β), γ) ή δ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης έπεται της ημερομηνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης.
 6. Εάν το παράρτημα II ή το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την εγγραφή ή την αλλαγή της εγγραφής μιας ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο ε), στ) ή ζ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η τροποποίηση τεθεί σε ισχύ μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της νομοθετικής πράξης διά της οποίας πραγματοποιήθηκε η εν λόγω τροποποίηση.
 7. Οι προμηθευτές που διαθέτουν στην αγορά μείγμα που προορίζεται για χρήση στη δερματοστιξία διασφαλίζουν ότι, μετά τις 4 Ιανουαρίου 2022, το μείγμα φέρει σημάση με τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) τη δήλωση "Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ",
 - β) έναν μοναδικό αριθμό αναφοράς για τον προσδιορισμό της παρτίδας,
 - γ) τον κατάλογο των συστατικών σύμφωνα με την ονοματολογία που καθορίζεται στο γλωσσάριο των κοινών ονομασιών συστατικών σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ή, ελλείψει κοινής ονομασίας συστατικού, την ονομασία κατά IUPAC. Εάν δεν υπάρχει ούτε κοινή ονομασία συστατικού ούτε ονομασία κατά IUPAC, τότε παρέχεται ο αριθμός CAS και ΕΚ. Τα συστατικά αναγράφονται κατά φθίνουσα σειρά βάρους ή όγκου των συστατικών κατά τον χρόνο της παρασκευής. Ως "συστατικό" νοείται κάθε ουσία που προστίθεται κατά τη διαδικασία της παρασκευής και η οποία είναι παρούσα στο μείγμα που προορίζεται για χρήση σε δερματοστιξία. Οι προσμείξεις δεν θεωρούνται συστατικά. Εάν η ονομασία μιας ουσίας, που χρησιμοποιείται ως συστατικό κατά την έννοια της παρούσας εγγραφής, απαιτείται ήδη να δηλώνεται στην ετικέτα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, δεν απαιτείται αναγραφή του εν λόγω συστατικού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,
 - δ) την πρόσθετη δήλωση "ρυθμιστής pH" για τις ουσίες που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) σημείο i),
 - ε) τη δήλωση "Περιέχει νικέλιο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει νικέλιο σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,
 - στ) τη δήλωση "Περιέχει χρώμο(VI). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει χρώμο(VI) σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Επεξήγηση

ζ) οδηγίες ασφάλειας κατά τη χρήση, εφόσον δεν απαιτείται ήδη να δηλώνονται στην ετικέτα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Οι πληροφορίες αναγράφονται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Οι πληροφορίες αναγράφονται στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες των κρατών μελών όπου το μείγμα διατίθεται στην αγορά, εκτός εάν τα οικεία κράτη μέλη ορίζουν διαφορετικά. Εφόσον απαιτείται λόγω του μεγέθους της συσκευασίας, οι πληροφορίες που απαιτούνται στο πρώτο εδάφιο πλην του στοιχείου α περιλαμβάνονται, αντ' αυτού, στις οδηγίες χρήσης. Πριν από τη χρησιμοποίησή του για δερματοστιξία, το πρόσωπο που χρησιμοποιεί το μείγμα παρέχει στο πρόσωπο που υποβάλλεται στην επέμβαση τις πληροφορίες που επισημαίνονται στη συσκευασία ή που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

8. Μείγματα που δεν φέρουν τη δήλωση "Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ" δεν χρησιμοποιούνται σε δερματοστιξία.

9. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για ουσίες που είναι αέριες σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa, ή παράγουν πίεση ατμών άνω των 300 kPa σε θερμοκρασία 50 °C, με εξαίρεση τη φορμαλδεύδη (αριθ. CAS 50-00-0, αριθ. ΕΚ 200-001-8).

10. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για τη διάθεση στην αγορά μείγματος που προορίζεται για χρήση σε δερματοστιξία, ούτε για τη χρήση μείγματος σε δερματοστιξία, όταν αυτό διατίθεται στην αγορά αποκλειστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ή όταν χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά την ίδια έννοια. Σε περίπτωση που το μείγμα μπορεί να μη διατίθεται στην αγορά ή να μη χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται σωρευτικά.

Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση REACH, παράρτημα XIV/SVHC - κατάλογος υποψηφίων

Ουδέν συστατικό παρατίθεται. (Η Συγκέντρωση της ουσίας στο μείγμα: <0.1 % Συγκέντρωση μάζας)

Οδηγία Seveso

2012/18/ΕΕ (Οδηγία Seveso III)			
Αρ.	Επικίνδυνη ουσία/κατηγορίες κινδύνου	Οριακή ποσότητα (τόνοι) για την εφαρμογή των απαιτήσεων κατώτερης και ανώτερης βαθμίδας	Σημειώσεις
	δεν είναι καταναμημένα		

Οδηγία Deco-Paint

ΠΟΕ περιεκτικότητα	5 - 10 % , 1.621 g/l
--------------------	-------------------------

Οδηγία περί βιομηχανικών εκπομπών («οδηγία BE»)

ΠΟΕ περιεκτικότητα	5 - 10 %
ΠΟΕ περιεκτικότητα Η περιεκτικότητα σε υγρασία αφαιρέθηκε	1.621 g/l

Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (RoHS)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Κανονισμός για τη σύσταση ευρωπαϊκού μητρώου έκλυσης και μεταφοράς ρύπων (PRTR)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Τομέας πολιτικής των υδάτων (WFD)

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Κατάλογο των ρύπων (WFD)				
Όνομασία ουσίας	Όνομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Παρατίθεται σε	Παρατηρήσεις
Φορμαλδεΰδη ...%	Ουσίες και παρασκευάσματα ή προϊόντα αποικοδόμησής τους, που αποδεδειγμένα έχουν καρκινογόνες ή μεταλλαξιογόνες ιδιότητες ή ιδιότητες που μπορεί να επηρεάσουν τη στερεοειδολόγο λειτουργία του θυρεοειδούς, την αναπαραγωγή ή άλλες λειτουργίες που σχετίζονται με το ενδοκρινικό σύστημα μέσα στο υδάτινο περιβάλλον ή μέσω αυτού		A)	
μεθανόλη	Ουσίες και παρασκευάσματα ή προϊόντα αποικοδόμησής τους, που αποδεδειγμένα έχουν καρκινογόνες ή μεταλλαξιογόνες ιδιότητες ή ιδιότητες που μπορεί να επηρεάσουν τη στερεοειδολόγο λειτουργία του θυρεοειδούς, την αναπαραγωγή ή άλλες λειτουργίες που σχετίζονται με το ενδοκρινικό σύστημα μέσα στο υδάτινο περιβάλλον ή μέσω αυτού		A)	

Επεξήγηση

A) Ενδεικτικός κατάλογος των κυριότερων ρυπων

Κανονισμός σχετικά με την κυκλοφορία στην αγορά και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών υλών

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Κανονισμός περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Κανονισμός για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (ODS)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Κανονισμός σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (ΣΜΕ)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Κανονισμός για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (POP)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Άλλες πληροφορίες

Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία. Προσέξτε τους περιορισμούς εργασίας σύμφωνα με τις προδιαγραφές (92/85/ΕΟΚ) για την προστασία εγκύων και θηλάζουσων μητέρων.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Εθνικοί κατάλογοι

Χώρα	Κατάλογος	Ιδιότητα
AU	AICS	παρατίθενται όλα τα συστατικά
CA	DSL	παρατίθενται όλα τα συστατικά
CN	IECSC	παρατίθενται όλα τα συστατικά
EU	ECSI	παρατίθενται όλα τα συστατικά
EU	REACH Reg.	παρατίθενται όλα τα συστατικά
JP	CSCL-ENCS	παρατίθενται όλα τα συστατικά
JP	ISHA-ENCS	δεν παρατίθενται όλα τα συστατικά
KR	KECI	παρατίθενται όλα τα συστατικά
MX	INSQ	παρατίθενται όλα τα συστατικά
NZ	NZIoC	παρατίθενται όλα τα συστατικά
PH	PICCS	παρατίθενται όλα τα συστατικά
TR	CICR	δεν παρατίθενται όλα τα συστατικά
TW	TCSI	παρατίθενται όλα τα συστατικά
US	TSCA	παρατίθενται όλα τα συστατικά

Επεξήγηση

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	EE Καταγραφή Ουσιών (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 καταχωρισμένες ουσίες
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δε διενεργήθηκαν αξιολογήσεις χημικής ασφαλείας για τον εν λόγω μείγμα.

ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Αρκτικόλεξα και ακρωνύμια

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
2006/15/EK	Οδηγία της Επιτροπής για τη θέσπιση δεύτερου καταλόγου ενδεικτικών οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης κατ' εφαρμογή της οδηγίας 98/24/EK του Συμβουλίου και για την τροποποίηση των οδηγιών 91/332/EOK και 2000/39/EK
2019/983/EE	Οδηγία του ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/EK σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία
Acute Tox.	Οξεία τοξικότητα
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών)

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Εκτιμήσεις Οξείας Τοξικότητας)
BCF	Bioconcentration factor (Συντελεστής Βιοσυγκέντρωσης)
BOD	Βιοχημικώς Απαιτούμενο Οξυγόνο
Carc.	Καρκινογένεση
CAS	Chemical Abstracts Service (υπηρεσία που διατηρεί την πιο πλήρη λίστα με χημικές ουσίες)
Ceiling-C	Ανώτερη οριακή
CLP	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων
COD	Χημικώς Απαιτούμενο Οξυγόνο
DGR	Dangerous Goods Regulations (Κανονισμοί Επικίνδυνων Εμπορευμάτων (βλ. IATA/DGR))
DNEL	Derived No-Effect Level (παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις)
EC50	Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50 %. Η EC50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50% αλλαγές στην αντίδραση (π.χ. στην ανάπτυξη) κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Κατάλογος των Υπαρχουσών Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Κοινοποιηθεισών Ουσιών)
ErC50	≡ EC50: στη μέθοδο αυτή, η συγκέντρωση εκείνη της εξεταζόμενης ουσίας που έχει σαν αποτέλεσμα μία μείωση κατά 50 % είτε της ανάπτυξης (EbC50) είτε του ρυθμού ανάπτυξης (ErC50) σε σχέση με τον έλεγχο
Eye Dam.	Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό ή σοβαρή οφθαλμική βλάβη
Eye Irrit.	Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό
Flam. Liq.	Εύφλεκτο υγρό
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων"
IARC	Παγκόσμιος Οργανισμός Έρευνας κατά του Καρκίνου
IATA	International Air Transport Association (Διεθνής Οργάνωση Εναέριων Μεταφορών)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Κανόνες Εναέριας Μεταφοράς Επικινδύνων Εμπορευμάτων)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Αγαθών)
IOELV	Ενδεικτικά όρια τιμών επαγγελματικής έκθεσης
LC50	Lethal Concentration 50 % (θανατηφόρος συγκέντρωση 50 %): η LC50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50 % θνησιμότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
LD50	Lethal Dose 50 % (Θανατηφόρα Δόση 50%): η LD50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50 % θνησιμότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
log KOW	n-Οκτανόλη/ύδωρ
Muta.	Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
NLP	No-Longer Polymer (τηρών πολυμερές)
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens
OTE	Οριακή τιμή έκθεσης
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (Προβλεπόμενη Συγκέντρωση χωρίς Επιπτώσεις)
ppm	Parts per million (μέρη ανά εκατομμύριο)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Κανονισμοί για τη Διεθνή Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων Σιδηροδρομικής)
Skin Corr.	Διαβρωτικό για το δέρμα
Skin Irrit.	Ερεθιστικό για το δέρμα
Skin Sens.	Ευαισθητοποίηση του δέρματος
STEL	Οριακή Τιμή Έκθεσης Μικρής Διάρκειας
STOT SE	Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - μία εφάπαξ έκθεση
SVHC	Substance of Very High Concern (ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία)
TWA	Χρονικά Σταθμισμένη Μέση Τιμή
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
αΑαB	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
EK αρ.	Το Ευρωπαϊκό Ευρετήριο (EINECS, ELINCS και η λίστα NLP-list) είναι η πηγή για το επταψήφιο νούμερο EC, έναν κωδικό ταυτοποίησης ουσιών που διατίθενται στον εμπόριο εντός της Ε.Ε. (Ευρωπαϊκής Ένωσης)
ευρετηρίου αρ.	Ο αριθμός ευρετηρίου είναι ο κωδικός ταυτοποίησης που χορηγείται στην ουσία στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α' 6.3.2020)	Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των οδηγιών 2017/2398/ΕΕ, 2019/130/ ΕΕ και 2019/983/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ "σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία"» (Ε.Ε. L 345/27.12.2017, L 136/01.06.2018, L 225/06.09.2018, L 30/31.01.2019 και L 164/ 20.06.2019) - Τροποποίηση των π.δ. 399/94 (Α' 221) και π.δ. 307/86 (Α' 135)
ΠΟΕ	Πτητικές Οργανικές Ενώσεις

Παραπομπές στη βασική βιβλιογραφία και πηγές δεδομένων

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), αναθεωρ. από 2020/878/ΕΕ.

Οδική και σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων ADR/RID/ADN). Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Κανόνες Εναέριας Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων).

Διαδικασία ταξινόμησης

Φυσικές και χημικές ιδιότητες. Ταξινόμηση βάσει δοκιμασμένων μειγμάτων.

Κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι. Η μέθοδος ταξινόμησης του μείγματος βασίζεται στα συστατικά του (τύπος προσθετικότητας).

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % φορμαλδεϋδη, φωσφορικό ρυθμιστικό, pH 7, έτοιμο για χρήση

αριθμός προϊόντος: 2213

Κατάλογος των συναφών φράσεων (αριθμός και πλήρες κείμενο ως ορίζεται στα κεφάλαια 2 και 3)

Κωδικός	Κείμενο
H225	Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.
H301	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H311	Τοξικό σε επαφή με το δέρμα.
H314	Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H318	Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H331	Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής.
H335	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H341	Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.
H350	Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.
H370	Προκαλεί βλάβες στα όργανα.

Ερμηνευτική ρήτρα

Οι εν λόγω πληροφορίες βασίζονται στις παρούσες γνώσεις μας. Το εν λόγω ΔΔΑ έχει συνταχθεί και προορίζεται αποκλειστικά για το συγκεκριμένο προϊόν.