

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213
Verzija: 1.0 hr

datum sastavljanja: 03.09.2021

ODJELJAK 1.: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda

Identifikacija tvari	ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu
Broj proizvoda	2213
Broj registracije (REACH)	nije relevantno (smjesa)

1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Relevantne identificirane namjene:	Laboratorijska kemikalija Uporaba u laboratorijske i analitičke svrhe
Namjene koje se ne preporučuju:	Ne koristiti u proizvodima koji dolaze u dodir s prehranbenim namirnicama. Ne koristiti u privatne svrhe (kućanstva).

1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaks: +49 (0) 721 - 56 06 149
elektronička pošta: sicherheit@carlroth.de
Internetska stranica: www.carlroth.de

Stručna osoba koja je odgovorna za sigurnosno-tehnički list: :Department Health, Safety and Environment

elektronička pošta (stručna osoba): sicherheit@carlroth.de

Dobavljač (uvoznik):
Koncept media d.o.o.
Ante Mike Tripala 1, 3rd floor
10090 Zagreb
+385 1 6547954
-
koncept@konceptmedia.hr
www.konceptmedia.hr

1.4 Broj telefona za izvanredna stanja

Ime	Ulica	Poštanski broj/mjesto	Telefon	Internetska stranica
Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada	Ksaverska cesta 2	10000 Zagreb	+385 1 2348 342	

1.5 Uvoznik

Koncept media d.o.o.
Ante Mike Tripala 1, 3rd floor
10090 Zagreb
Hrvatska

Telefon: +385 1 6547954
Telefaks: -
Elektronička pošta: koncept@konceptmedia.hr
Internetska stranica: www.konceptmedia.hr

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

ODJELJAK 2.: Identifikacija opasnosti

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP)

Odjeljak	Razred opasnosti	Kategorija	Razred i kategorija opasnosti	Oznaka upozorenja
3.10	Akutna toksičnost (oralna)	4	Ak. toks. 4	H302
3.4S	Izazivanje preosjetljivosti kože	1	Derm. senz. 1	H317
3.5	Mutageni učinak na zametne stanice	2	Muta. 2	H341
3.6	Karcinogenost	1B	Karc. 1B	H350

Za puni tekst i skraćenice: vidjeti ODJELJAK 16.

2.2 Elementi označivanja

Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP)

Oznaka opasnosti **Opasnost**

Piktogrami

GHS07, GHS08



Oznake upozorenja

H302 Štetno ako se proguta
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži
H341 Sumnja na moguća genetska oštećenja
H350 Može uzrokovati rak

Oznake obavijesti

Oznake obavijesti – sprečavanje

P202 Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti
P270 Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti
P280 Nositi zaštitne rukavice

Oznake obavijesti – postupanje

P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode
P308+P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika

Samo za profesionalne korisnike

Opasni sastojci koje je potrebno označiti: Formaldehid ... %, Metanol

Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml

Oznaka opasnosti: **Opasnost**

Simbol(i)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H341	Sumnja na moguća genetska oštećenja.
H350	Može uzrokovati rak.
P202	Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.
P280	Nositi zaštitne rukavice.
P302+P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode.
P308+P313	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
sadrži:	Formaldehid ... %, Metanol

2.3 Ostale opasnosti

Ovaj je materijal goriv, ali teško zapaljiv.

Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

Ova smjesa ne sadrži tvari koje bi bile ocijenjene kao PBT ili vPvB.



ODJELJAK 3.: Sastav/informacije o sastojcima

3.1 Tvari

nije relevantno (smjesa)

3.2 Smjese

Opis smjese

Naziv tvari	Identifikacijska oznaka	%Mase	Razvrstavanje sukladno GHS	Piktogrami	Napomene
Formaldehid ... %	CAS br. 50-00-0 EC br. 200-001-8 Indeksni br. 605-001-00-5 Reg. br. (REACH) 01-2119488953-20-xxxx	4 - < 5	Ak. toks. 3 / H301 Ak. toks. 3 / H311 Ak. toks. 3 / H331 Nagriz. koža 1B / H314 Ozlj. oka 1 / H318 Derm. senz. 1 / H317 Muta. 2 / H341 Karc. 1B / H350 TCOJ 1. 3 / H335		B D GHS-HC IARC: 1 IOELV RoC "Known"
Metanol	CAS br. 67-56-1 EC br. 200-659-6 Indeksni br. 603-001-00-X Reg. br. (REACH) 01-2119433307-44-xxxx	< 2	Zap. tek. 2 / H225 Ak. toks. 3 / H301 Ak. toks. 3 / H311 Ak. toks. 3 / H331 TCOJ 1. 1 / H370		GHS-HC IOELV

Napomene

- B: Neke se tvari (kiseline, baze itd.) stavljaju na tržište u vodenim otopinama različitih koncentracija; te otopine treba drugačije razvrstati i označiti budući da se opasnost mijenja u ovisnosti o koncentraciji. Unosi u dijelu 3. kojima je dodijeljena napomena B imaju općeniti opis, npr. „nitratna kiselina ... %”. U tom slučaju dobavljač na naljepnici mora navesti koncentraciju otopine u postocima. Ako nije drugačije navedeno, podrazumijeva se da je koncentracija izražena na bazi masenog postotka.
- D: Određene tvari koje su podložne spontanoj polimerizaciji ili raspadanju u pravilu se stavljaju na tržište u stabiliziranom obliku. One su u dijelu 3. navedene u tom obliku. Međutim, te se tvari ponekad stavljaju na tržište u nestabiliziranom obliku. U tom slučaju dobavljač na naljepnici treba iza naziva tvari umetnuti riječ „nestabilizirano”.
- GHS-HC: Harmonizirano razvrstavanje (razvrstavanje tvari odgovara unosu u popisu prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008, aneks VI.)
- IARC: 1: IARC skupina 1: kancerogeno za ljude (Međunarodna agencija za istraživanje raka)
- IOELV: Tvar za koju je na razini Zajednice utvrđena indikativna granična vrijednost profesionalne izloženosti
- RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen
- "Known"

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

Naziv tvari	Identifikacijska oznaka	Specifične granične vrijednosti	M faktori	ATE	Put izlaganja
Formaldehid ... %	CAS br. 50-00-0 EC br. 200-001-8 Indeksni br. 605-001-00-5	Nagriz. koža 1B; H314: C ≥ 25 % Nadraž. koža 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Ozlj. oka 1; H318: C ≥ 25 % Nadraž. oka 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % Derm. senz. 1; H317: C ≥ 0,2 % TCOJ 1. 3; H335: C ≥ 5 %	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	oralno dermalno udisanje: para
Metanol	CAS br. 67-56-1 EC br. 200-659-6 Indeksni br. 603-001-00-X	TCOJ 1. 1; H370: C ≥ 10 % TCOJ 1. 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	oralno dermalno udisanje: para

Za puni tekst i skraćenice: vidjeti ODJELJAK 16.

ODJELJAK 4.: Mjere prve pomoći

4.1 Opis mjera prve pomoći



Opće napomene

Skinuti zagađenu odjeću.

Nakon udisanja

Osigurati svježi zrak. U nedoumici ili ako simptomi ne prolaze, zatražiti savjet liječnika.

Nakon dodira s kožom

Isprati kožu vodom/tuširanjem. Nakon dodira s kožom odmah oprati s puno vode. Ako dođe do reakcije s kožom, konzultirati liječnika.

Nakon dodira s očima

Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. U nedoumici ili ako simptomi ne prolaze, zatražiti savjet liječnika.

Nakon gutanja

Isprati usta vodom (samo ukoliko je osoba pri svijesti). U slučaju nezgode ili ako se osoba ne osjeća dobro, odmah pozvati liječnika (po mogućnosti pokazati upute za rad ili letak s sigurnosnim podacima).

4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Povraćanje, Alergijske reakcije, Glavobolja, Vrtoglavica, Omaglica, Gubitak svijesti, Grčevi

4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom skrbi

ništa

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

ODJELJAK 5.: Mjere gašenja požara

5.1 Sredstva za gašenje



Prikladna sredstva za gašenje

mjere gašenja požara uskladiti s uvjetima okoline
raspršeni mlaz vode, pjena otporna na alkohol, suhi prah za gašenje požara, prah BC, ugljikov dioksid (CO₂)

Neprikladna sredstva za gašenje

voda u punom mlazu

5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Sastojci smjese gorivo. Sam proizvod ne gori. Pare u dodiru sa zrakom mogu stvoriti eksplozivnu smjesu.

Opasni proizvodi raspada

Ugljikov monoksid (CO), Ugljikov dioksid (CO₂)

5.3 Savjeti za gasitelje požara

U slučaju požara i/ili eksplozije ne udisati dim. Gasiti vatru uz odgovarajući oprez s primjerene udaljenosti. Nositi samostalni uređaj za disanje.

ODJELJAK 6.: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja



Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Nositi propisanu osobnu zaštitnu opremu. Izbjeći kontakt s kožom, očima i odjećom. Ne udisati pare/aerosol.

6.2 Mjere zaštite okoliša

Držati podalje od kanalizacijskih odvoda, površinskih i podzemnih voda.

6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Savjeti kako spriječiti širenje prolivenog materijala

Prekrivanje odvoda.

Savjeti kako očistiti proliveni materijal

Ukloniti materijalima koji vežu tekućinu (pjesak, infuzorijska zemlja, vezivo za kiseline, univerzalno vezivo).

Ostale informacije u vezi s izlijevanjem i ispuštanjem

Zbrinjavati u odgovarajućim spremnicima. Prozračiti zahvaćeno područje.

6.4 Uputa na druge odjeljke

Opasni proizvodi izgaranja: vidjeti odjeljak 5. Osobna zaštitna oprema: vidjeti odjeljak 8. Inkompatibilni materijali: vidjeti odjeljak 10. Zbrinjavanje: vidjeti odjeljak 13.

ODJELJAK 7.: Rukovanje i skladištenje

7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

Osiguravanje dostatne ventilacije. Spriječiti izloženost.

Mjere za sprečavanje požara te stvaranja aerosola i prašine



Skladištiti podalje od izvora paljenja - ne pušiti.

Savjeti o općoj higijeni na radnom mjestu

Prije odmora i na kraju rada oprati ruke. Skladištiti odvojeno od hrane, pića i stočne hrane.

7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Uslijed dugotrajnije izloženosti svjetlu može doći do raspadanja.

Inkompatibilne tvari i smjese

Uzeti u obzir naputke o kombiniranom skladištenju.

Čuvati od vanjskih utjecaja poput

visoke temperature, izravno svjetlosno zračenje

Uzimanje ostalih savjeta u obzir:

Poseban oblik skladišnih prostorija odnosno posuda

Preporučena temperatura skladištenja: 15 – 25 °C

7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Nema informacija.

ODJELJAK 8.: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1 Nadzorni parametri

Nacionalne granične vrijednosti

Granične vrijednosti profesionalne izloženosti (granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu)

Država	Naziv tvari	CAS br.	Identifikacijska oznaka	GVI [ppm]	GVI [mg/m ³]	KGVI I [ppm]	KGVI [mg/m ³]	GV [ppm]	GV [mg/m ³]	Napomena	Izvor
EU	formaldehid	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/983/EU
EU	metanol	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/EZ
HR	formaldehid	50-00-0	GVI	2	2,5	2	2,5				Narodne novine
HR	metanol	67-56-1	GVI	200	260						Narodne novine

Napomena

GV Gornja vrijednost je granična vrijednost koja se ne bi smjela prekoračiti pri izlaganju (ceiling value)
GVI Vremenski ponderirani prosjek (granična vrijednost dugotrajnog izlaganja): izmjereno ili izračunano u odnosu na referentno razdoblje od 8 sati vremenski ponderiranog prosjeka (TWA) (osim ako nije definirano drugačije)
KGVI Granica za kratkotrajnu izloženost: granična vrijednost koja se ne bi smjela prekoračiti pri izlaganju i koja se odnosi na 15-minutno razdoblje (osim ako nije definirano drugačije)
sect Limit value of 0,62 mg/m³ or 0,5 ppm for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

Biološke granične vrijednost

Država	Naziv tvari	CAS br.	Parametar	Napomena	Identifikacijska oznaka	Vrijednost	Materijal	Izvor
HR	metanol	67-56-1	metanol	crea	BGV	24,7 mmol/mol	urin	Narodne novine

Napomena

crea Kreatinin

Relevantne DNEL komponenti smjese

Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Granična vrijednost	Minimalni stupanj zaštite, put izlaganja	Koristi se u	Vrijeme izlaganja
Formaldehid ... %	50-00-0	DNEL	9 mg/m ³	čovjek, udisanjem	zaposlenik (industrija)	kronično - sustavno djelovanje
Formaldehid ... %	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m ³	čovjek, udisanjem	zaposlenik (industrija)	kronično - lokalno djelovanje
Formaldehid ... %	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m ³	čovjek, udisanjem	zaposlenik (industrija)	akutno - lokalno djelovanje
Formaldehid ... %	50-00-0	DNEL	240 mg/kg t.m./dnevno	čovjek, dermalno	zaposlenik (industrija)	kronično - sustavno djelovanje
Formaldehid ... %	50-00-0	DNEL	37 µg/cm ²	čovjek, dermalno	zaposlenik (industrija)	kronično - lokalno djelovanje
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	čovjek, udisanjem	zaposlenik (industrija)	kronično - sustavno djelovanje
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	čovjek, udisanjem	zaposlenik (industrija)	akutno - sustavno djelovanje
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	čovjek, udisanjem	zaposlenik (industrija)	kronično - lokalno djelovanje
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	čovjek, udisanjem	zaposlenik (industrija)	akutno - lokalno djelovanje
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg t.m./dnevno	čovjek, dermalno	zaposlenik (industrija)	kronično - sustavno djelovanje
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg t.m./dnevno	čovjek, dermalno	zaposlenik (industrija)	akutno - sustavno djelovanje

Relevantne PNEC komponenti smjese

Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Granična vrijednost	Organizam	Segment okoliša	Vrijeme izlaganja
Formaldehid ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	vodeni organizmi	slatka voda	kratkoročno (jednokratno)
Formaldehid ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	vodeni organizmi	morska voda	kratkoročno (jednokratno)

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

Relevantne PNEC komponenti smjese						
Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Granična vrijednost	Organizam	Segment okoliša	Vrijeme izlaganja
Formaldehid ... %	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	vodeni organizmi	postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda (STP)	kratkoročno (jednokratno)
Formaldehid ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	vodeni organizmi	slatkovodni sediment	kratkoročno (jednokratno)
Formaldehid ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	vodeni organizmi	morski sediment	kratkoročno (jednokratno)
Formaldehid ... %	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	kopneni organizmi	tlo	kratkoročno (jednokratno)
Metanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	vodeni organizmi	slatka voda	kratkoročno (jednokratno)
Metanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	vodeni organizmi	morska voda	kratkoročno (jednokratno)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	vodeni organizmi	postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda (STP)	kratkoročno (jednokratno)
Metanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	vodeni organizmi	slatkovodni sediment	kratkoročno (jednokratno)
Metanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	vodeni organizmi	morski sediment	kratkoročno (jednokratno)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	kopneni organizmi	tlo	kratkoročno (jednokratno)

8.2 Nadzor nad izloženošću

Osobne mjere zaštite (osobna zaštitna oprema)

Zaštita za oči i lice



Koristiti zaštitne naočale s bočnom zaštitom.

Zaštita kože



• zaštita ruku

Nositi odgovarajuće zaštitne rukavice. Prikladne su rukavice za zaštitu od kemikalija ispitane prema EN 374. Preporuča se zajedno s dobavljačem rukavica provjeriti otpornost na kemikalije gore navedenih zaštitnih rukavica za posebne namjene. Vremena su približne vrijednosti iz mjerenja na 22 ° C i trajnog kontakta. Povišene temperature zbog zagrijavanja tvari, tjelesne topline itd. I smanjenja efektivne debljine sloja rastezanjem mogu dovesti do značajnog smanjenja vremena probijanja. Ako ste u nedoumici, kontaktirajte proizvođača. Kod otprilike 1,5 puta veće / manje debljine sloja, vrijeme proboja se udvostruči / prepolovi. Podaci se odnose samo na čistu tvar. Kada se prenose na mješavine

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

tvari, mogu se smatrati samo vodičem.

- **vrsta materijala**

Butil-kaučuk

- **debljina materijala**

0,4 mm

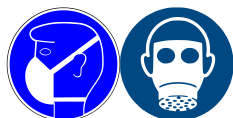
- **vrijeme probijanja materijala rukavica**

>480 minuta (stupanj permeacije: 6)

- **ostale mjere za zaštitu**

Uzeti razdoblja oporavka za regeneraciju kože. Preporuča se primjena preventivnih mjera zaštite kože (zaštitne kreme/masti).

Zaštita dišnih puteva



Zaštita dišnih puteva je potrebna pri: Pojava aerosola ili magle. Tip: ABEK (kombinirani filteri za plinove i pare, oznaka boje: smeđa/siva/žuta/zelena).

Ograničavanje i nadzor izloženosti okoliša

Držati podalje od kanalizacijskih odvoda, površinskih i podzemnih voda.

ODJELJAK 9.: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	tekuće
Boja	bezbojna
Miris	karakterističan
Talište/ledište	-15 °C
Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja	97 °C
Zapaljivost	negorivo
Donja i gornja granica eksplozivnosti	7 vol% - 72 vol% (bezvodni)
Plamište	79 – 85 °C
Temperatura samozapaljenja	nije određeno
Temperatura raspada	nije relevantno
pH vrijednost	7 (20 °C)
Kinematička viskoznost	nije određeno
<u>Topljivost(i)</u>	
Topljivost u vodi	miješa se u bilo kojem omjeru
<u>Koeficijent raspodjele</u>	

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost:	ta informacija nije dostupna
Tlak pare	nije određeno
Gustoća	1 g/cm ³ na 20 °C
Relativna gustoća pare	informacije o ovom svojstvu nisu raspoložive
Svojstva čestica	nije relevantno (tekuće)
<u>Ostali sigurnosni čimbenici</u>	
Oksidirajuća svojstva	ništa
9.2 Ostale informacije	
Informacije o razredima fizikalne opasnosti:	razredi opasnosti prema GHS (fizikalne opasnosti): nije relevantno
Druge sigurnosne karakteristike:	
Sposobnost miješanja	u potpunosti se može miješati s vodom

ODJELJAK 10.: Stabilnost i reaktivnost

10.1 Reaktivnost

Opasnost od polimerizacije.

U slučaju zagrijavanja

Pare u dodiru sa zrakom mogu stvoriti eksplozivnu smjesu.

10.2 Kemijska stabilnost

Uslijed dugotrajnije izloženosti svjetlu može doći do raspadanja.
Za stabilizaciju: Metanol.

10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Egzotermna reakcija s(a): Lužine, Permanganat, jaki oksidans, Anilin,
Burno reagira s: Kiseline, Fenol, Dušična kiselina (HNO₃), Vodikov peroksid,
=> Eksplozivna svojstva

10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati

Izravno svjetlosno zračenje. Čuvati od topline.

10.5 Inkompatibilni materijali

različita metali

10.6 Opasni proizvodi raspadanja

Opasni proizvodi izgaranja: vidjeti odjeljak 5.

ODJELJAK 11.: Toksikološke informacije**11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**

Podaci o ispitivanju nisu raspoloživi za čitavu smjesu.

Postupak razvrstavanja

Metoda razvrstavanja smjese na temelju sastojaka smjese (načelo aditivnosti).

Razvrstavanje sukladno GHS (1272/2008/EZ, CLP)**Akutna toksičnost**

Štetno ako se proguta.

Procijenjena vrijednost akutne toksičnosti (ATE) komponenti smjese			
Naziv tvari	CAS br.	Put izlaganja	ATE
Formaldehid ... %	50-00-0	oralno	100 mg/kg
Formaldehid ... %	50-00-0	dermalno	300 mg/kg
Formaldehid ... %	50-00-0	udisanje: para	3 mg/l/4h
Metanol	67-56-1	oralno	100 mg/kg
Metanol	67-56-1	dermalno	300 mg/kg
Metanol	67-56-1	udisanje: para	3 mg/l/4h

Akutna toksičnost komponenti smjese					
Naziv tvari	CAS br.	Put izlaganja	Završna točka	Vrijednost	Vrsta
Metanol	67-56-1	udisanje: para	LC50	131 mg/l/4h	štakor
Metanol	67-56-1	oralno	LD50	5.628 mg/kg	štakor
Metanol	67-56-1	oralno	LDLo	143 mg/kg	čovjek
Metanol	67-56-1	dermalno	LD50	15.800 mg/kg	kunić

Nagrizanje/iritacija kože

Ne razvrstava se kao nagrizajuće/nadražujuće za kožu.

Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja izaziva teške ozljede očiju ili je nadražujuća za oči.

Preosjetljivost dišnih puteva ili kože

Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

Mutageni učinak na zametne stanice

Sumnja na moguća genetska oštećenja.

Karcinogenost

Može uzrokovati rak.

Reproduktivna toksičnost

Ne razvrstava se kao reproduktivno toksično.

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

Specifična toksičnost za ciljni organ pri jednokratnom izlaganju

Ne razvrstava se kao specifično toksično za ciljne organe (jednokratno izlaganje).

Specifična toksičnost za ciljni organ pri ponovljenom izlaganju

Ne razvrstava se kao specifično toksično za ciljne organe (ponavljano izlaganje).

Opasnost od aspiracije

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja predstavlja opasnost od aspiracije.

Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima

• Ako se proguta

Podaci nisu raspoloživi.

• Ako dođe u dodir s očima

Podaci nisu raspoloživi.

• Ako se udahne

vrtoglavica, glavobolja

• Ako dođe u dodir s kožom

Može izazvati alergijsku reakciju, svrbež, lokalno crvenilo

• Ostale informacije

Ostali štetni učinci: Grčevi, Pad krvnog tlaka, Oštećenja jetre i bubrega, Omaglica, Gubitak svijesti

11.2 Svojstva endokrine disrupcije

Nijedan od sastojaka nije naveden.

11.3 Informacije o drugim opasnostima

Nema dodatnih informacija.

ODJELJAK 12.: Ekološke informacije

12.1 Toksičnost

Ne razvrstava se kao opasno za vodeni okoliš.

(Akutna) toksičnost komponenata smjese u vodi					
Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Vrijednost	Vrsta	Vrijeme izlaganja
Formaldehid ... %	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	riba	96 h
Formaldehid ... %	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	vodeni beskralježnjaci	48 h
Formaldehid ... %	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	alga	72 h
Metanol	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	riba	96 h
Metanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	alga	96 h

(Kronična) toksičnost komponenata smjese u vodi					
Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Vrijednost	Vrsta	Vrijeme izlaganja
Formaldehid ... %	50-00-0	EC50	19 mg/l	mikroorganizmi	3 h

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

Biorazgradnja

Podaci nisu raspoloživi.

12.2 Proces razgradnje

Proces razgradnje		
Proces	Stopa raspada	Vrijeme
biotsko/abiotsko	97 %	5 d

Razgradivost sastojaka smjese						
Naziv tvari	CAS br.	Proces	Stopa raspada	Vrijeme	Metode	Izvor
Formaldehid ... %	50-00-0	opadanja DOC	99 %	28 d		ECHA
Metanol	67-56-1	biotsko/abiotsko	99 %	30 d		
Metanol	67-56-1	potrošnja kisika	69 %	5 d		ECHA

12.3 Bioakumulacijski potencijal

Podaci nisu raspoloživi.

Bioakumulacijski potencijal komponenata smjese				
Naziv tvari	CAS br.	BCF	Log KOW	BPK5/KPK
Metanol	67-56-1		-0,77	

12.4 Pokretljivost u tlu

Podaci nisu raspoloživi.

12.5 Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

Podaci nisu raspoloživi.

12.6 Svojstva endokrine disrupcije

Nijedan od sastojaka nije naveden.

12.7 Ostali štetni učinci

Podaci nisu raspoloživi.

ODJELJAK 13.: Zbrinjavanje

13.1 Metode obrade otpada



Ostaci kemikalije i spremnici moraju biti odloženi kao opasan otpad. Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima (navesti).

Informacije relevantne za izlivanje u kanalizaciju

Ne izljevati u kanalizaciju.

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

13.2 Relevantni zakonski propisi o otpadu

Pridruživanje identifikacijskih brojeva otpada treba provesti stručno i primjereno procesu prema EAKV. Uredba o katalogiziranju otpada (Njemačka).

13.3 Napomene

Otpad se razvrstava tako da ih postrojenja za upravljanje otpadom mogu obrađivati odvojeno. Molimo uzeti u obzir važeće nacionalne i regionalne propise.

ODJELJAK 14.: Informacije o prijevozu

- 14.1 UN broj ili identifikacijski broj** ne podliježe propisima o prijevozu
- 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u** nije dodijeljeno
- 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu** ništa
- 14.4 Skupina pakiranja** nije dodijeljeno
- 14.5 Opasnosti za okoliš** nije opasno za okoliš prema Propisima o opasnom teretu
- 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika**
Nema dodatnih informacija.
- 14.7 Prijevoz morem u različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a**
Teret nije namijenjen prijevozu u rasutom stanju.

14.8 Informacije o pojedinim Ogllednim propisima UN-a

Prijevoz opasnih roba cestovnim, željezničkim i unutarnjim vodenim putem (ADR/RID/ADN) - Dodatne informacije

Ne podliježe ADR, RID i ADN.

Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem (IMDG) - Dodatne informacije

Ne podliježe IMDG.

Međunarodna organizacija civilnog zrakoplovstva (ICAO-IATA/DGR) - Dodatne informacije

Ne podliježe ICAO-IATA.

ODJELJAK 15.: Informacije o propisima

15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Relevantni propisi Europske unije (EU)

Ograničenja u skladu s REACH, Prilog XVII.

Opasne tvari s ograničenjima (REACH, prilog XVII)				
Naziv tvari	Naziv prema popisu	CAS br.	Ograničenje	Br.
ROTI®Histofix	ovaj proizvod zadovoljava kriterije za razvrstavanje prema Uredbe br. 1272/2008/EZ		R3	3
Formaldehid ... %	formaldehid	50-00-0	R72	72
Formaldehid ... %	karcinogeno		R28-30	28
Formaldehid ... %	tvari u bojama za tetoviranje i trajnoj šminki		R75	75

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

Opasne tvari s ograničenjima (REACH, prilog XVII)				
Naziv tvari	Naziv prema popisu	CAS br.	Ograničenje	Br.
Metanol	metanol	67-56-1	R69	69
Metanol	zapaljivo / piroforno		R40	40

Legenda

- R28-30 1. Ne smiju se stavljati na tržište niti koristiti
- kao tvari,
 - kao sastavni dijelovi drugih tvari, ili
 - u smjesama,
- za slobodnu prodaju kad je njihova pojedinačna koncentracija u tvari ili u smjesi jednaka ili veća od:
- relevantne konkretno određene granične koncentracije navedene u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, ili
 - odgovarajuća koncentracija navedena u Direktivi 1999/45/EZ, ako u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 nije određena posebna granična koncentracija.
- Ne dovodeći u pitanje provedbu drugih propisa Zajednice u vezi s razvrstavanjem, pakiranjem i označivanjem tvari i smjesa, prije stavljanja na tržište dobavljači moraju osigurati da je na vidnom mjestu na ambalaži ovakvih tvari i smjesa istaknut sljedeći natpis, koji mora biti čitak i neizbrisiv: „Samo za profesionalne korisnike“.
2. Iznimno, stavak 1. ne primjenjuje se na:
- (a) medicinske ili veterinarske proizvode kako su definirani u Direktivi 2001/82/EZ i Direktivi 2001/83/EZ;
 - (b) kozmetičke proizvode kako su definirani u Direktivi 76/768/EEZ;
 - (c) sljedeća goriva i naftne proizvode:
 - motorna goriva obuhvaćena Direktivom 98/70/EZ,
 - proizvode mineralnih ulja namijenjene uporabi kao gorivo u pokretnim i stacionarnim uređajima s izgaranjem,
 - goriva koja se prodaju u zatvorenim sustavima (npr. boce s tekućim plinom);
 - (d) umjetničke boje obuhvaćene Direktivom 1999/45/EZ;
 - (e) tvari navedene u stupcu 1 dodatka 11. za primjene ili uporabe navedene u stupcu 2 dodatka 11. Kad je u stupcu 2 dodatka 11. naveden datum, izuzeće se primjenjuje od navedenog datuma;
 - (f) proizvode obuhvaćene Uredbom (EU) 2017/745.
- R3 1. Ne smiju se koristiti u:
- ukrasnim predmetima za stvaranje svjetlosnih efekata ili efekata boje promjenom faze, primjerice u ukrasnim svjetiljkama i pepeljarama,
 - varkama i šaljivim predmetima,
 - igrama za jednog ili više igrača i u drugim predmetima koji su namijenjeni takvoj uporabi, čak ni u ukrasnoj funkciji.
2. Predmeti koji ne ispunjavaju uvjete iz stavka 1. ne smiju se staviti na tržište.
3. Ne smiju se staviti na tržište ako sadrže bojilo, osim iz fiskalnih razloga, i/ili parfeme, ako:
- se mogu koristiti kao gorivo u ukrasnim uljnim svjetiljkama u slobodnoj ponudi, i
 - predstavljaju opasnost od aspiracije i označuju se oznakom H304.
4. Ukrasne uljne svjetiljke za slobodnu ponudu smiju se staviti na tržište samo ako odgovaraju Europskoj normi za ukrasne uljne svjetiljke (EN 14059) koju je donio Europski odbor za normizaciju (CEN).
5. Ne dovodeći u pitanje provedbu drugih odredaba Unije koje se odnose na razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari i smjesa, dobavljači moraju prije stavljanja na tržište osigurati da su ispunjeni sljedeći uvjeti:
- (a) ulja za svjetiljke s oznakom H304 za slobodnu ponudu moraju na vidljivom mjestu imati sljedeći natpis, koji mora biti čitljiv i neizbrisiv: „Svjetiljke punjene ovom tekućinom treba držati izvan dohvata djece.“, a do 1. prosinca 2010. i natpis „Samo gutljaj ulja za svjetiljke – čak i sisanje fitilja svjetiljke – može dovesti do po život opasnog oštećenja pluća.“;
 - (b) tekućine za upaljače za roštilj s oznakom H304 za slobodnu ponudu moraju do 1. prosinca 2010. imati sljedeći natpis, koji mora biti čitljiv i neizbrisiv: „Samo gutljaj tekućine iz upaljača može dovesti do po život opasnog oštećenja pluća.“;
 - (c) ulja za svjetiljke i tekućine za upaljače za roštilj s oznakom H304 za slobodnu ponudu moraju do 1. prosinca 2010. biti pakirani u crnu neprozirnu ambalažu zapremnine do 1 litre.
- R40 1. Ne smiju se koristiti kao tvari ili kao smjese u aerosolnim raspršivačima koji su namijenjeni za slobodnu prodaju u zabavne i dekorativne svrhe, kao što su:
- metalni sjaj koji je uglavnom predviđen za ukrašavanje,
 - umjetni snijeg i mraz,
 - jastuci koji ispuštaju nepristojne zvukove,
 - smiješne aerosol-trake,
 - imitacija izmeta,
 - puhalice za zabave,
 - ukrasne pahuljice i pjene,
 - umjetna paučina,
 - smrdljive bombe.
2. Ne dovodeći u pitanje primjenu drugih propisa Zajednice u vezi s razvrstavanjem, pakiranjem i označivanjem tvari, prije stavljanja na tržište dobavljač mora osigurati da je na vidnom mjestu na ambalaži gore navedenih aerosolnih raspršivača istaknut sljedeći natpis, koji mora biti čitak i neizbrisiv: „Samo za profesionalne korisnike“.
3. Iznimno, stavci 1. i 2. ne primjenjuju se na aerosolne raspršivače iz članka 8. točke (1.a) Direktive Vijeća 75/324/EEZ (2).
- R69 4. Aerosolni raspršivači iz stavaka 1. i 2. smiju se stavljati na tržište samo ako udovoljavaju navedenim zahtjevima. Ne smije se staviti na tržište za slobodnu prodaju nakon 9. svibnja 2019. u tekućinama za pranje ili odmrzavanje vjetrobranskog stakla u koncentraciji od 0,6 % masenog udjela ili više.



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

Legenda

- R72 1. Nakon 1. studenoga 2020. ne smije se stavljati na tržište ni u čemu od navedenog:
- (a) odjeći ili pripadajućim odjevnim dodacima,
 - (b) ostalim tekstilnim proizvodima koji u uobičajenim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe u sličnoj mjeri kao odjeća dolaze u dodir s kožom ljudi,
 - (c) obući,
- ako su odjeća, pripadajući odjevni dodaci, ostali tekstilni proizvodi ili obuća namijenjeni upotrebi potrošača i ako je tvar prisutna u koncentraciji, izmjerenoj u homogenom materijalu, jednakoj ili većoj od one koja je za tu tvar utvrđena u Dodatku 12.
2. Odstupajući od navedenog, u pogledu stavljanja na tržište formaldehida [CAS br. 50-00-0] u jaknama, kaputima ili presvlakama za namještaj, relevantna koncentracija u svrhe iz stavka 1. mora iznositi 300 mg/kg tijekom razdoblja od 1. studenoga 2020. do 1. studenoga 2023. Nakon toga primjenjuje se koncentracija navedena u Dodatku 12.
3. Stavak 1. ne primjenjuje se na:
- a) odjeću, pripadajuće odjevne dodatke ili obuću, ili dijelove odjeće, pripadajućih odjevnih dodataka ili obuće, koji su napravljeni isključivo od prirodne kože, krzna ili kože velikih životinja;
 - b) pričvršćivače i dekorativne dodatke koji nisu od tekstila;
 - c) rabljenu odjeću, pripadajuće odjevne dodatke, ostale tekstilne proizvode ili obuću;
 - d) podne obloge i tekstilne podne pokrivače za uporabu u zatvorenim prostorima, sagove i tepih-staze.
4. Stavak 1. ne primjenjuje se na odjeću, pripadajuće odjevne dodatke, ostale tekstilne proizvode ili obuću obuhvaćene Uredbom (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća (*) ili Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća (**).
5. Stavak 1. točka (b) ne primjenjuje se na tekstil za jednokratnu upotrebu. „Tekstil za jednokratnu upotrebu“ znači tekstil koji je osmišljen da se upotrijebi samo jednom ili da se koristi određeno vrijeme te nije namijenjen za daljnju uporabu u istu ili sličnu svrhu.
6. Stavci 1. i 2. primjenjuju se ne dovodeći u pitanje primjenu strožih ograničenja utvrđenih ovim Prilogom ili drugim primjenjivim zakonodavstvom Unije.
7. Komisija preispituje izuzeće iz stavka 3. točke (d) te, prema potrebi, na odgovarajući način mijenja tu točku.
- (*) Uredba (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 51.).
- (**) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

Legenda

- R75
1. Ne smiju se stavljati na tržište u smjesama za potrebe tetoviranja, a smjese koje sadržavaju bilo koje od tih tvari ne smiju se upotrebljavati za tetoviranje nakon 4. siječnja 2022. ako su predmetne tvari prisutne u sljedećim okolnostima:
 - (a) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao karcinogena tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2. ili kao tvar s mutagenim učinkom na zametne stanice kategorije 1.A, 1.B ili 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela;
 - (b) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,001 % masenog udjela;
 - (c) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože kategorije 1., 1.A ili 1.B koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,001 % masenog udjela;
 - (d) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao tvar koja izaziva nagrizanje kože kategorije 1., 1.A, 1.B ili 1.C, nadraživanje kože kategorije 2., teške ozljede oka kategorije 1 ili nadraživanje oka kategorije 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od:
 - i. 0,1 % masenog udjela ako se tvar upotrebljava isključivo kao regulator pH vrijednosti;
 - ii. 0,01 % masenog udjela u svim ostalim slučajevima;
 - (e) ako je tvar razvrstana u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 (*1) te je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela;
 - (f) ako je za tvar utvrđen jedan ili više od sljedećih uvjeta iz stupca g (vrsta proizvoda, dijelovi tijela) tablice u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela:
 - i. „Proizvodi koji se ispiru“;
 - ii. „Ne koristiti u proizvodima koji se nanose na sluznicu“;
 - iii. „Ne koristiti u proizvodima za oči“;
 - (g) ako je za tvar utvrđen uvjet u stupcu h (Najveća koncentracija u gotovom pripravku) ili u stupcu i (Ostalo) tablice u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te prisutnost tvari u smjesi ne zadovoljava uvjet u pogledu njezine koncentracije ili drugi uvjet iz tog stupca;
 - (h) ako je tvar navedena u Dodatku 13. ovom Prilogu te je tvar prisutna u smjesi u koncentraciji jednakoj ili većoj od granične vrijednosti koncentracije navedene u tom Dodatku za tu tvar.
 2. Za potrebe ovog unosa upotreba smjese „za potrebe tetoviranja“ znači ubrizgavanje ili unos smjese u kožu, sluznicu ili očnu jabučicu, bilo kojim postupkom ili procedurom (uključujući postupke koji se obično nazivaju trajno šminkanje, kozmetičko tetoviranje, micro-blanding i mikropigmentacija) čija je svrha ostavljanje oznake ili crteža na tijelu osobe.
 3. Ako tvar koja nije navedena u Dodatku 13. bude obuhvaćena s najmanje dvije od točaka od (a) do (g) stavka 1., na tu se tvar primjenjuje najstroža granična vrijednost koncentracije utvrđena u tim točkama. Ako je tvar navedena u Dodatku 13. ujedno obuhvaćena s jednom ili više točaka od (a) do (g) stavka 1., na tu se tvar primjenjuje granična vrijednost koncentracije iz stavka 1. točke (h).
 4. Odstupajući od navedenih odredaba, stavak 1. ne primjenjuje se na sljedeće tvari do 4. siječnja 2023.:
 - (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EZ br. 205-685-1, CAS br. 147-14-8);
 - (b) Pigment Green 7 (CI 74260, EZ br. 215-524-7, CAS br. 1328-53-6).
 5. Ako se dio 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 nakon 4. siječnja 2021. izmijeni radi razvrstavanja ili ponovnog razvrstavanja tvari tako da određena tvar bude obuhvaćena stavkom 1. točkom (a), (b), (c) ili (d) ovog unosa ili tako da određena tvar bude obuhvaćena drugom točkom u odnosu na ranije razvrstavanje, a datum primjene tog novog ili revidiranog razvrstavanja nastupa nakon datuma navedenog u stavku 1. odnosno stavku 4. ovog unosa, smatra se da ta izmjena za potrebe primjene ovog unosa na tu tvar proizvodi učinke 18 mjeseci od stupanja na snagu akta kojim je ta izmjena donesena.
 6. Ako se Prilog II. ili Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 nakon 4. siječnja 2021. izmijeni radi uvrštavanja ili izmjene uvrštenja određene tvari tako da ta tvar bude obuhvaćena stavkom 1. točkom (e), (f) ili (g) ovog unosa ili tako da određena tvar bude obuhvaćena drugom točkom u odnosu na ranije razvrstavanje, a datum primjene tog novog ili revidiranog uvrštenja nastupa nakon datuma navedenog u stavku 1. odnosno stavku 4. ovog unosa, smatra se da ta izmjena za potrebe primjene ovog unosa na tu tvar proizvodi učinke 18 mjeseci od stupanja na snagu akta kojim je ta izmjena donesena.
 7. Dobavljači koji smjesu stavljaju na tržište za potrebe tetoviranja moraju osigurati da je nakon 4. siječnja 2022. smjesa označena sljedećim informacijama:
 - (a) izjavom „Smjesa za uporabu u tetovažama ili trajnoj šminki“;
 - (b) referentnim brojem za jedinstvenu identifikaciju serije;
 - (c) popisom sastojaka u skladu s nomenklaturom utvrđenom u glosaru uobičajenih naziva sastojaka u skladu s člankom 33. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, a ako sastojak nema uobičajeni naziv, navodi se naziv prema IUPAC-u. Ako određeni sastojak nema uobičajeni naziv ili naziv prema IUPAC-u, navodi se CAS broj i EZ broj. Sastojci se navode silaznim redoslijedom prema masi ili količini sastojaka u trenutku formulacije. „Sastojak“ znači svaka tvar koja se dodaje tijekom postupka izrade smjese za potrebe tetoviranja i koja je prisutna u toj smjesi. Nečistoće se ne smatraju sastojcima. Ako je za naziv tvari koja se upotrebljava kao sastojak u smislu ovog unosa već propisana obveza isticanja tog naziva na oznaci u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, taj sastojak ne mora biti označen u skladu s ovom Uredbom;
 - (d) dodatnom izjavom „regulator pH vrijednosti“ za tvari iz stavka 1. točke (d) podtočke i.;
 - (e) izjavom „Sadržava nikal. Može izazvati alergijske reakcije.“ ako je koncentracija nikla u smjesi manja od granične vrijednosti koncentracije navedene u Dodatku 13.;
 - (f) izjavom „Sadržava krom (VI). Može izazvati alergijske reakcije.“ ako je koncentracija kroma (VI) u smjesi manja od granične vrijednosti koncentracije navedene u Dodatku 13.;
 - (g) sigurnosnim uputama za uporabu, osim ako je već propisano da je te informacije obvezno navesti na oznaci na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Informacije moraju biti jasno vidljive, lako čitljive i označene na neizbrisiv način. Informacije moraju biti na službenom jeziku ili jezicima države članice odnosno država članica gdje se smjesa stavlja na tržište, osim ako predmetna država članica ili predmetne države članice propišu drukčije. Ako je to potrebno zbog veličine ambalaže, informacije navedene u prvom podstavku, osim informacija iz točke (a), navode se u uputama za uporabu. Prije uporabe smjese za potrebe tetoviranja, osoba koja upotrebljava smjesu mora osobi na čijem se tijelu provodi postupak pružiti informacije označene na pakiranju ili u uputama za uporabu u skladu s ovim stavkom.
 8. Smjese koje nisu označene izjavom „Smjesa za uporabu u tetovažama ili trajnoj šminki“ ne smiju se upotrebljavati za potrebe tetoviranja.
 9. Ovaj se unos ne primjenjuje na tvari koje su pri temperaturi od 20 °C i tlaku od 101,3 kPa u plinovitom stanju ili čiji je tlak pare pri temperaturi od 50 °C veći od 300 kPa, osim formaldehida (CAS br. 50-00-0, EZ br. 200-001-8).
 10. Ovaj se unos ne primjenjuje na stavljanje smjese na tržište za potrebe tetoviranja ni na uporabu smjese za tetoviranje ako se smjesa stavlja na tržište isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod u smislu Uredbe (EU) 2017/745, ili ako se u istom smislu upotrebljava isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod. Ako stavljanje na tržište ili u uporabu nije moguće isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod, zahtjevi Uredbe (EU) 2017/745 i ove Uredbe primjenjuju se kumulativno.

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

Popis tvari koje podliježu autorizaciji (REACH, Prilog XIV.)/SVHC - popis kandidata

Nijedan od sastojaka nije naveden. (Ili Koncentracija tvari u smjesi: <0.1 % Masena koncentracija)

Direktiva Seveso

2012/18/EU (Direktiva Seveso III)			
Br.	Opasne tvari/kategorije opasnosti	Prag količine (u tonama) za primjenu uvijeta za niže i više razrede postrojenja	Napomene
	nije dodijeljeno		

Direktiva Deco-Paint

Sadržaj HOS	5 – 10 % , 1.621 ^{g/l}
-------------	------------------------------------

Direktiva o industrijskoj emisiji (IE Direktiva)

Sadržaj HOS	5 – 10 %
Sadržaj HOS Sadržaj vode je bio uklonjen	1.621 ^{g/l}

Direktiva o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS)

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o uspostavi Europskog registra ispuštanja i prijenosa zagađujućih tvari (PRTR)

nijedan od sastojaka nije naveden

Direktiva za okvir politike prema vodama (WFD)

Popis zagađivača (WFD)				
Naziv tvari	Naziv prema popisu	CAS br.	Se navode u	Napomene
Formaldehid ... %	Tvari i pripravci, ili produkti njihovog raspadanja, za koje je dokazano da imaju kancerogena ili mutagena svojstva, ili svojstva koja mogu utjecati na steroidogene, tiroidne, reprodukcijske i druge endokrine funkcije u vodenom okolišu ili putem njega		A)	
Metanol	Tvari i pripravci, ili produkti njihovog raspadanja, za koje je dokazano da imaju kancerogena ili mutagena svojstva, ili svojstva koja mogu utjecati na steroidogene, tiroidne, reprodukcijske i druge endokrine funkcije u vodenom okolišu ili putem njega		A)	

Legenda

A) Indikativni popis glavnih onečišćujućih tvari

Uredba o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva

nijedan od sastojaka nije naveden

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

Uredba o prekursorima za droge

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o tvarima koje oštećuju ozonski sloj (ODS)

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (PIC)

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (POP)

nijedan od sastojaka nije naveden

Ostale informacije

Direktiva 94/33/EZ o zaštiti mladih ljudi na radu. Pridržavati se ograničenja kod zapošljavanja sukladno smjernicama Propisa o zaštiti majčinstva (92/85/EEZ) za trudnice i dojilje.

Nacionalni popisi

Država	Popis	Status
AU	AICS	svi sastojci su navedeni
CA	DSL	svi sastojci su navedeni
CN	IECSC	svi sastojci su navedeni
EU	ECSI	svi sastojci su navedeni
EU	REACH Reg.	svi sastojci su navedeni
JP	CSCL-ENCS	svi sastojci su navedeni
JP	ISHA-ENCS	nisu navedeni svi sastojci
KR	KECI	svi sastojci su navedeni
MX	INSQ	svi sastojci su navedeni
NZ	NZIoC	svi sastojci su navedeni
PH	PICCS	svi sastojci su navedeni
TR	CICR	nisu navedeni svi sastojci
TW	TCSI	svi sastojci su navedeni
US	TSCA	svi sastojci su navedeni

Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EC Substance Inventory (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 registrirane tvari
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Procjena kemijske sigurnosti

Za ovu smjesu nije provedena procjena kemijske sigurnosti.

ODJELJAK 16.: Ostale informacije

Kratice i akronimi

Krat.	Opisi korištenih kratica
2006/15/EZ	Direktiva Komisije kojom se utvrđuje drugi popis indikativnih graničnih vrijednosti izloženosti na radnom mjestu u provedbi Direktive Vijeća 98/24/EZ i kojom se izmjenjuju i dopunjuju Direktive 91/322/EEZ i 2000/39/EZ
2019/983/EU	Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europski sporazum o međunarodnom prijevozu opasne robe unutarnjim plovnim putovima)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sporazum o međunarodnom prijevozu opasnih tvari u cestovnom prometu)
Ak. toks.	Akutna toksičnost
ATE	Acute Toxicity Estimate (procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti)
BCF	Bioconcentration factor (faktor biokoncentracije)
BPK	Biokemijska potrošnja kisika
CAS	Chemical Abstracts Service (sveobuhvatna baza podataka kemijskih tvari, spojeva i njihovih registracijskih CAS brojeva)
CLP	Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa
Derm. senz.	Izazivanje preosjetljivosti kože
DGR	Regulativa Dangerous Goods Regulations (Propisi o opasnim robama) o prijevozu opasne robe zračnim putem, vidjeti IATA/DGR
DNEL	Derived No-Effect Level (izvedena razina izloženosti bez učinka)
EC50	Effective Concentration 50 % (koncentracija s učinkom 50 %). Vrijednost EC50 odgovara koncentraciji ispitivane tvari pri kojoj se promatrani učinak (npr. na rast) u zadanom vremenskom periodu javlja u 50 % organizama
EC br.	EZ popis koji sačinjavaju (EINECS, ELINCS i popis NLP) je izvor sedmeroznamenastog EC broja, identifikacijske oznake tvari komercijalno dostupnih unutar EU (Europske Unije)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europski popis postojećih komercijalnih kemijskih tvari)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europski popis prijavljenih kemijskih tvari)
ErC50	≡ EC50: kod ove metode koncentracija ispitivane tvari koja rezultira 50 %-tnim smanjenjem rasta (EbC50) ili brzine rasta (ErC50) u odnosu na kontrolnu vrijednost
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" „Globalni harmonizirani sustav", kojeg su razvili Ujedinjeni narodi
GV	Gornja vrijednost
GVI	Granična vrijednost izloženosti
HOS	Hlapivi organski spojevi
IARC	Međunarodna agencija za istraživanje raka
IATA	International Air Transport Association (Međunarodna udruga zračnih prijevoznika)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Propisi o opasnim robama Međunarodne udruge zračnih prijevoznika)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Međunarodna organizacija civilnog zrakoplovstva)

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

Krat.	Opisi korištenih kratica
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem)
indeksni br.	Indeksni broj je identifikacijska oznaka dodijeljena tvari u Dijelu 3. Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008
IOELV	Indikativna granična vrijednosti profesionalne izloženosti
Karc.	Karcinogenost
KGVI	Kratkotrajna granična vrijednost izloženosti
KPK	Kemijska potrošnja kisika
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrtonosna koncentracija 50 %): vrijednost LC50 je koncentracija ispitane tvari koja u određenom vremenu uzrokuje smrtnost od 50 %
LD50	Lethal Concentration 50 % (smrtonosna koncentracija 50 %): vrijednost LC50 odgovara koncentraciji ispitivane tvari koja u zadanom vremenskom periodu uzrokuje smrtnost od 50 %
log KOW	N-oktanol/voda
Muta.	Mutageni učinak na zametne stanice
Nadraž. koža	Nadražuje kožu
Nadraž. oka	Nadražuje oči
Nagriz. koža	Nagrizajuće za kožu
Narodne novine	Pravilnik o graničnim vrijednostima izloženosti opasnim tvarima pri radu i o biološkim graničnim vrijednostima
NLP	No-Longer Polymer (tvari koje više nisu polimeri)
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens
Ozlj. oka	Uzrokuje teške ozljede očiju
PBT	Postojan, bioakumulativan i toksičan
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (predviđena koncentracija bez učinka)
ppm	Parts per million (dijelova na milijun)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pravilnik o međunarodnom prijevozu opasnih tvari željeznicom)
SVHC	Substance of Very High Concern (posebno zabrinjavajuća tvar)
TCOJ 1.	Specifična toksičnost za ciljane organe - jednokratno izlaganje
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (vrlo postojan i vrlo bioakumulativan)
Zap. tek.	Zapaljiva tekućina

Ključna literatura i izvori podataka

Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa. Uredba (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjena Uredbom Komisije (EU) br. 2020/878.

Prijevoz opasnih roba cestovnim, željezničkim i unutarnjim vodenim putem (ADR/RID/ADN). Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Propisi o opasnim robama Međunarodne udruge zračnih prijevoznika).

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, spremno za uporabu

broj proizvoda: 2213

Postupak razvrstavanja

Fizikalna i kemijska svojstva. Razvrstavanje na temelju ispitanih smjesa. Opasnosti za zdravlje. Opasnosti za okoliš. Metoda razvrstavanja smjese na temelju sastojaka smjese (načelo aditivnosti).

Popis relevantnih oznaka (broj i puni tekst kao što je navedeno u poglavlju 2 i 3)

Šifra	Tekst
H225	Lako zapaljiva tekućina i para.
H301	Otrovno ako se proguta.
H302	Štetno ako se proguta.
H311	Otrovno u dodiru s kožom.
H314	Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H318	Uzrokuje teške ozljede oka.
H331	Otrovno ako se udiše.
H335	Može nadražiti dišni sustav.
H341	Sumnja na moguća genetska oštećenja.
H350	Može uzrokovati rak.
H370	Uzrokuje oštećenje organa.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Ove se informacije temelje na trenutnim spoznajama. Ovaj je STL sastavljen i namijenjen isključivo za ovaj proizvod.