

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: **2213**
Versija: **1.0 lt**

sukūrimo data: 03.09.2021

1 SKIRSNIS: medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

Medžiagos identifikavimas	ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti
Produkto numeris	2213
Registracijos numeris (REACH)	neatitinkami (mišinys)

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Atitinkami nustatyti naudojimo būdai:	Laboratorinis chemikalas Medžiagų laboratorijų ir analizės reikmėms gamybai ir importui
Nerekomenduojami naudojimo būdai:	Nenaudoti produktams, kurie liečiasi su maisto produktais. Nenaudoti asmeniniams (buitiniams) tikslams.

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

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

Telefonas:+49 (0) 721 - 56 06 0
Faksas: +49 (0) 721 - 56 06 149
el. Paštas: sicherheit@carlroth.de
Interneto svetainė: www.carlroth.de

Už saugos duomenų lapą atsakingas kompetentingas asmuo:

:Department Health, Safety and Environment

elektroninis paštas (kompetentingo asmens): **sicherheit@carlroth.de**

Tiekėjas (importuotojas):

UAB Grida
Molėtų g. 16, Didžioji Riešė
14260 Vilnius r.
+370 5 246 9435
+370 5 246 9436
labor@grida.lt
www.grida.lt

1.4 Pagalbos telefono numeris

Pavadinimas	Gatvė	Pašto indeksas/ miestas	Telefonas	Interneto svetainė
Poison Centre Vilnius University Emergency Hospital	Šiltnamių g. 29	LT-04130 Vilnius	+370 687 53378	www.tox.lt

1.5 Importuotojas

UAB Grida
Molėtų g. 16, Didžioji Riešė
14260 Vilnius r.
Lietuva

Telefonas: +370 5 246 9435
Faksas: +370 5 246 9436

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: **2213**

El. Paštas: labor@grida.lt
Interneto svetainė: www.grida.lt

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP)

Skirsnis	Pavojingumo klasė	Kategorija	Pavojaus klasė ir kategorija	Pavojingumo frazė
3.10	Ūmus toksiškumas (prarijus)	4	Acute Tox. 4	H302
3.45	Odos jautrinimas	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	2	Muta. 2	H341
3.6	Kancerogeniškumas	1B	Carc. 1B	H350

Visas santrumpų tekstas pateikiamas 16 skirsnyje

2.2 Ženklavimo elementai

Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP)

Signalinis žodis Pavojinga

Piktograma

GHS07, GHS08



Pavojingumo frazės

H302 Kenksminga prarijus
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją
H341 Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus
H350 Gali sukelti vėžį

Atsargumo frazės

Atsargumo frazės - prevencinės

P202 Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai
P270 Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti
P280 Mūvėti apsaugines pirštines

Atsargumo frazės - atoveikis

P302+P352 PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens
P308+P313 Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją

Tik profesionaliems naudotojams

Ženklamos pavojingos sudedamosios dalys: Formaldehidas...%, Metanolis

Pakuočių, kurių turinys neviršija 125 ml, ženklavimas

Signalinis žodis: **Pavojinga**

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehididas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

Simbolis(iai)



H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H341	Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.
H350	Gali sukelti vėžį.
P202	Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines.
P302+P352	PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
P308+P313	Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.
sudėtyje yra:	Formaldehididas...%, Metanolis

2.3 Kiti pavojai

Degioji, bet neužsideganti lengvai medžiaga.

PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Šiame mišinyje nėra jokių medžiagų, kurios įvertinamos kaip PBT arba vPvB medžiagos.

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1 Medžiagos

neatitinkami (mišinys)

3.2 Mišiniai

Mišinio aprašymas

Medžiagos pavadinimas	Identifikatoriai	Wt. %	Klasifikavimas pagal GHS	Piktograma	Pastabos
Formaldehididas...%	CAS Nr. 50-00-0 EB Nr. 200-001-8 Indekso Nr. 605-001-00-5 REACH Reg. Nr. 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"
Metanolis	CAS Nr. 67-56-1 EB Nr. 200-659-6 Indekso Nr. 603-001-00-X REACH Reg. Nr. 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

Pastabos

- B: Kai kurios cheminės medžiagos (rūgštys, bazės ir kt.) pateikiamos į rinką kaip įvairios koncentracijos vandens tirpalai, kuriuos reikia klasifikuoti ir ženklinti skirtingai, nes skiriasi skirtingos koncentracijos tirpalų keliamas pavojus. 3 dalies įrašai su B pastaba turi tokio pobūdžio bendrą pavadinimą: „... % azoto rūgštis“. Šiuo atveju tiekėjas privalo etiketėje nurodyti tirpalo koncentraciją procentais. Jei nenurodyta kitaip, daroma prielaida, kad procentinė koncentracija apskaičiuojama kaip masės/masės santykis.
- D: Kai kurios cheminės medžiagos, galinčios greitai polimerizuotis arba suirti, paprastai pateikiamos į rinką stabilizuotos. Būtent šiuo pavadinimu jos nurodytos 3 dalyje. Tačiau kartais tokios medžiagos teikiamos į rinką nestabilizuotos. Šiuo atveju tiekėjas privalo etiketėje nurodyti cheminės medžiagos pavadinimą pridėdamas žodį „nestabilizuota“.
- GHS-HC: Suderintas klasifikavimas (cheminių medžiagų klasifikavimas sutampa su pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (Priedas VI))

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehididas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

Pastabos

IARC: 1: IARC 1 grupė: kancerogeninis žmonėms (International Agency for Research on Cancer (Tarptautinė Vėžio Tyrimų Agentūra))

IOELV: Medžiaga su orientacine profesinio poveikio ribine verte

RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen

"Known"

:

Medžiagos pavadinimas	Identifikat orius	Konkrečios ribinės koncentracijos	M faktoriai	ATE	Paveikimo būdas
Formaldehididas... %	CAS Nr. 50-00-0 EB Nr. 200-001-8 Indekso Nr. 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	prarijus per odą įkvėpus: garų
Metanolis	CAS Nr. 67-56-1 EB Nr. 200-659-6 Indekso Nr. 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	prarijus per odą įkvėpus: garų

Visas santrumpų tekstas pateikiamas 16 skirsnyje

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas



Bendrosios pastabos

Nusivilkti užterštus drabužius.

Įkvėpus

Įleiskite gryno oro. Abejotiniais atvejais arba neišnykstant simptomams kreipkitės medicininės pagalbos/ į gydytoją.

Patekus ant odos

Odą nuplauti vandeniu/čiorškšle. Patekus ant odos, nedelsiant gerai nuplauti dideliu kiekiu vandens. Pasireiškus odos reakcijai, kreiptis į gydytoją.

Patekus į akis

Atsargiai nuplauti vandeniu kelias minutes. Abejotiniais atvejais arba neišnykstant simptomams kreipkitės medicininės pagalbos/ į gydytoją.

Prarijus

Praskalauti burną vandeniu (jei nukentėjusysis turi sąmonę). Nelaimingo atsitikimo atveju arba pasijutus blogai, nedelsiant kreiptis į gydytoją (jeigu įmanoma, parodyti šią etiketę).

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Vėmimas, Alerginės reakcijos, Galvos skausmas, Svaigulys, Svaigulys, Sąmonės netekimas, Spazmai

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehididas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

nei viena(s)

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1 Gesinimo priemonės



Tinkamos gesinimo priemonės

priešgaisrinės priemonės pritaikykite prie gaisro aplinkos vandens purškimas, alkoholiui atsparios putos, sausi gesinimo milteliai, BC-milteliai, anglies dioksidas (CO₂)

Netinkamos gesinimo priemonės

vandens srovė

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Sudedamosios mišinio dalis degioji. Pats produktas nedegus. Garai jungtyje su oru gali sudaryti sprogstamąjį mišinį.

Pavojingi degimo produktai

Anglies monoksidas (CO), Anglies dioksidas (CO₂)

5.3 Patarimai gaisrininkams

Gaisro arba sprogoimo atveju neįkvėpti dūmų. Gaisrą gesinti laikantis įprastinio atsargumo pakankamu atstumu. Naudoti autonominius kvėpavimo aparatus.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros



Neteikiantiems pagalbos darbuotojams

Naudoti reikalaujamas asmenines apsaugos priemones. Venkite kontakto su oda, akimis ir drabužiais. Neįkvėpti garų, aerozolių.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntinius vandenis.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Patarimai kaip izoliuoti išsiliejusią medžiagą

Nuotekų sistemų uždengimas.

Patarimai kaip išvalyti išsiliejusią medžiagą

Surinkite skystį sugeriančia priemone (smėliu, diatomitu, rūgšties rišikliu, universaliu rišikliu).

Kita su išsiliejimais ir patekimu į aplinką susijusi informacija

Išmetimui dėti į specialiai skirtus konteinerius. Vėdinti įvykio vietą.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: **2213**

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Pavojingi degimo produktai: žr. 5 skyrių. Asmeninės apsaugos įrangos: žr. 8 skyrių. Nesuderinamos medžiagos: žr. 10 skyrių. Atliekų tvarkymas: žr. 13 skyrių.

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Pakankamos ventiliacijos užtikrinimas. Vengti poveikio.

Gaisro bei aerosolių ir dulkių susidarymo prevencija



Laikyti atokiau nuo uždegimo šaltinių - Nerūkyti.

Patarimas dėl bendros darbo higienos

Prieš pertraukas ir pasibaigus darbui nusiplaukite rankas. Laikyti atokiau nuo maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Ilgesnį laiką veikiant šviesai gali įvykti skilimas.

Nesuderinamos cheminės medžiagos ar mišiniai

Stebėti patarimus kompleksinio sandėliavimo.

Saugoti nuo išorinio poveikio, kaip

aukšta temperatūra, tiesioginė spinduliuotė

Dėmesys kitiems patarimas:

Specialius sandėliavimo patalpų ar talpyklų konstrukcijos reikalavimai

Rekomenduojama laikymo temperatūra: 15 – 25 °C

7.3 Konkretus(-ūs) galutinio naudojimo būdas(-ai)

Nėra informacijos.

8 SKIRSNIS: Poveikio prevencija (asmens apsauga)

8.1 Kontrolės parametrai

Nacionalinės ribinės vertė

Profesinio poveikio ribinės vertės (darbo vietos poveikio riba)

Šalis	Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Identifikatoriai	IPR D [ppm]	IPRD [mg/m ³]	TPR D [ppm]	TPRD [mg/m ³]	NR D [ppm]	NRD [mg/m ³]	Pastaba	Šaltinis
EU	formaldehidas	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/983/ES
EU	metanolis	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/EB
LT	formaldehidas	50-00-0	PPRD	0,5	0,6			1	1,2		HN 23
LT	metanolis (metilo alkoholis)	67-56-1	PPRD	200	260						HN 23

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehididas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

Pastaba

IPRD Dinaminis svertinis vidurkis (ilgalaikio poveikio ribinė vertė): 8 valandų matuotas ar apskaičiuotas dinaminis svertinis vidurkis (jei nenurodyta kitaip)

NRD Viršutinė riba yra ribinė vertė, kurios nederėtų viršyti
Limit value of 0,62 mg/m³ or 0,5 ppm for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024

TPRD Trumpalaikio poveikio ribinė vertė: ribinė vertė, kurios nederėtų viršyti, ir kuri yra susijusi su 15minučių trukme (jei nenurodyta kitaip)

Komponentų mišinio svarbios DNEL						
Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Pakiti mas	Išvestinė s ribinės poveikio nesukeli anti vertė	Apsaugos tikslas, veikimo būdas	Naudojimas	Ekspozicijos trukmė
Formaldehididas...%	50-00-0	DNEL	9 mg/m ³	žmogus, įkvėpus	darbuotojas (pramonė)	lėtinis - sisteminiai poveikiai
Formaldehididas...%	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m ³	žmogus, įkvėpus	darbuotojas (pramonė)	lėtinis - vietiniai poveikiai
Formaldehididas...%	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m ³	žmogus, įkvėpus	darbuotojas (pramonė)	ūmus - vietiniai poveikiai
Formaldehididas...%	50-00-0	DNEL	240 mg/kg k.m./parai	žmogus, per odą	darbuotojas (pramonė)	lėtinis - sisteminiai poveikiai
Formaldehididas...%	50-00-0	DNEL	37 µg/cm ²	žmogus, per odą	darbuotojas (pramonė)	lėtinis - vietiniai poveikiai
Metanolis	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	žmogus, įkvėpus	darbuotojas (pramonė)	lėtinis - sisteminiai poveikiai
Metanolis	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	žmogus, įkvėpus	darbuotojas (pramonė)	ūmus - sisteminiai poveikiai
Metanolis	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	žmogus, įkvėpus	darbuotojas (pramonė)	lėtinis - vietiniai poveikiai
Metanolis	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	žmogus, įkvėpus	darbuotojas (pramonė)	ūmus - vietiniai poveikiai
Metanolis	67-56-1	DNEL	20 mg/kg k.m./parai	žmogus, per odą	darbuotojas (pramonė)	lėtinis - sisteminiai poveikiai
Metanolis	67-56-1	DNEL	20 mg/kg k.m./parai	žmogus, per odą	darbuotojas (pramonė)	ūmus - sisteminiai poveikiai

Komponentų mišinio svarbios PNEC						
Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Pakiti mas	Išvestinė s ribinės poveikio nesukeli anti vertė	Organizmas	Aplinkos pasiskirstymas	Ekspozicijos trukmė
Formaldehididas...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	vandens organizmai	gėlas vanduo	trumpalaikis (vienkartinis)
Formaldehididas...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	vandens organizmai	jūros vanduo	trumpalaikis (vienkartinis)
Formaldehididas...%	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	vandens organizmai	nuotėkų valymo įrenginiai (STP)	trumpalaikis (vienkartinis)

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

Komponentų mišinio svarbios PNEC						
Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Pakiti mas	Išvestinė s ribinės poveikio nesukeli anti vertė	Organizmas	Aplinkos pasiskirstymas	Ekspozicijos trukmė
Formaldehidas...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	vandens organizmai	gėlo vandens nuosėdos	trumpalaikis (vienkartinis)
Formaldehidas...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	vandens organizmai	jūros vandens nuosėdos	trumpalaikis (vienkartinis)
Formaldehidas...%	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	sausumos organizmai	dirvožemis	trumpalaikis (vienkartinis)
Metanolis	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	vandens organizmai	gėlas vanduo	trumpalaikis (vienkartinis)
Metanolis	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	vandens organizmai	jūros vanduo	trumpalaikis (vienkartinis)
Metanolis	67-56-1	PNEC	100 mg/l	vandens organizmai	nuotėkų valymo įrenginiai (STP)	trumpalaikis (vienkartinis)
Metanolis	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	vandens organizmai	gėlo vandens nuosėdos	trumpalaikis (vienkartinis)
Metanolis	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	vandens organizmai	jūros vandens nuosėdos	trumpalaikis (vienkartinis)
Metanolis	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	sausumos organizmai	dirvožemis	trumpalaikis (vienkartinis)

8.2 Poveikio kontrolė

Individualios apsaugos priemonės (asmeninės apsaugos priemonės)

Akių/veido apsauga



Naudoti apsauginius akinius su šoniniais skydais.

Odos apsauga



• rankų apsauga

Mūvėti tinkamas pirštines. Tinka cheminėms medžiagoms atsparios pirštines patikrinintos pagal EN 374. Specialiais atvejais apie apsauginių pirštinių atsparumą chemikalams rekomenduojame teirautis pirštinių gamintojo. Laikai yra apytikslės vertės, gautos matuojant esant 22 ° C temperatūrai ir nuolatiniam kontaktui. Padidėjusi temperatūra dėl šildomų medžiagų, kūno šilumos ir kt. Bei efektyvaus slauksnio storio sumažinimas tempiant gali žymiai sumažinti pralaidumo laiką. Jei abejojate, kreipkitės į gamintoją. Maždaug 1,5 karto didesnis / mažesnis slauksnio storis, atitinkamas pralaidumo laikas yra padvigubintas / perpus. Duomenys taikomi tik grynai medžiagai. Perkeliant į cheminių medžiagų mišinius, jie gali būti laikomi tik vadovu.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

- **medžiagos rūšis**

Butilo kaučiukas

- **medžiagos storis**

0,4 mm

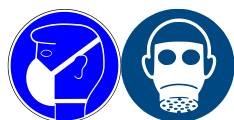
- **prasiskverbimo per pirštinių medžiagą laikas**

>480 minutes (atsparumas: 6 lygis)

- **kitos apsaugos priemonės**

Priimti atsigavimo laikotarpiai odos regeneracijai. Rekomenduojama profilaktinė odos apsauga (kremai/tepalai).

Kvėpavimo organų apsauga



Kvėpavimo takų apsauga reikalinga esant: Aerosolio ar rūko susidarymas. Tipas: ABEK (sudėtinis filtras nuo garų ir dujų, spalvinis kodas: Ruda/Pilka/Geltona/Žalia/Balta).

Poveikio aplinkai kontrolė

Saugoti, kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntinius vandenius.

9 SKIRSNIS: Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Agregatinė būseną	skystas
Spalva	bespalvis
Kvapąs	būdingas
Lydimosi/užšalimo temperatūra	-15 °C
Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	97 °C
Degumas	nedegioji
Viršutinė ir apatinė sproguomo ribos	7 vol% - 72 vol% (bevandenis)
Pliūpsnio temperatūra	79 – 85 °C
Savaiminio užsidegimo temperatūra	nenustatyta
Skilimo temperatūra	nesusiję su
pH (vertė)	7 (20 °C)
Kinematinė klampa	nenustatyta
<u>Tirpumas</u>	
Tirpumas vandenyje	maišosi bet kokio santykio
<u>Pasiskirstymo koeficientas</u>	
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis / vanduo (logaritminė vertė):	tokios informacijos nėra

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidus, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

Garų slėgis	nenustatyta
Tankis	1 g/cm ³ prie 20 °C
Santykinis garų tankis	nėra informacijos apie atitinkamas savybes
Dalelių savybės	nesusiję su (skystas)
<u>Kiti saugos parametrai</u>	
Oksidacinės savybės	nei viena(s)

9.2 Kita informacija

Informacija apie fizinių pavojų klases:	pavojingumo klasės pagal GHS (fiziniai pavojai): nesusiję su
Kitos saugos charakteristikos:	
Maišumas	visiškai maišosi su vandeniu

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reakingumas

10.1 Reakingumas

Polimerizacijos pavojus.

Jei kaitinant

Garai jungtyje su oru gali sudaryti sprogstamąjį mišinį.

10.2 Cheminis stabilumas

Ilgesnį laiką veikiant šviesai gali įvykti skilimas.
Stabilizuoti: Metanolis.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Egzoterminė reakcija su: Šarmai, Permanganatai, stiprus oksidatorius, Anilinas,
Stipriai reaguoja su: Rūgštys, Fenolis, Azoto rūgštis, Vandenilio peroksidas,
=> Sprogumas

10.4 Vengtinios sąlygos

Tiesioginė spinduliuotė. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

skirtingi metalai

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Pavojingi degimo produktai: žr. 5 skyrių.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Mišinio bandymų duomenų neturima.

Klasifikavimo tvarka

Mišinių klasifikavimo metodas grindžiamas mišinio sudedamosiomis dalimis (adityvumo formule).

Klasifikacija pagal GHS (1272/2008/EB, CLP)

Ūmus toksiškumas

Kenksminga prarijus.

Mišinio komponentų ūmaus toksiškumo įvertis (ATE)			
Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Paveikimo būdas	ATE
Formaldehidas...%	50-00-0	prarijus	100 mg/kg
Formaldehidas...%	50-00-0	per odą	300 mg/kg
Formaldehidas...%	50-00-0	įkvėpus: garų	3 mg/l/4h
Metanolis	67-56-1	prarijus	100 mg/kg
Metanolis	67-56-1	per odą	300 mg/kg
Metanolis	67-56-1	įkvėpus: garų	3 mg/l/4h

Mišinio komponentų ūmus toksiškumas					
Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Paveikimo būdas	Pakitimas	Vertė	Rūšys
Metanolis	67-56-1	įkvėpus: garų	LC50	131 mg/l/4h	žiurkė
Metanolis	67-56-1	prarijus	LD50	5.628 mg/kg	žiurkė
Metanolis	67-56-1	prarijus	LDLo	143 mg/kg	žmogus
Metanolis	67-56-1	per odą	LD50	15.800 mg/kg	triušis

Odos ėsdinimas/dirginimas

Neklasifikuojama(s) kaip ėsdinanti(s)/dirginanti(s) odą.

Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas

Neklasifikuojama(s) kaip smarkiai pažeidžianti(s) akis arba dirginanti(s) akis.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms

Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.

Kancerogeniškumas

Gali sukelti vėžį.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Neklasifikuojama(s) kaip toksiškai veikianti(s) reprodukciją.

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - vienkartinis poveikis

Neklasifikuojama(s) kaip specifiniai toksiška(s) konkrečiam organui (vienkartinis poveikis).

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - pakartotinis poveikis

Neklasifikuojama(s) kaip specifiniai toksiška(s) konkrečiam organui (pakartotinis poveikis).

Aspiracijos pavojus

Neklasifikuojama(s) kaip kenksminga(s) dėl plaučių pakenkimo pavojaus prarijus.

Su fizinėmis, cheminėmis ir toksinėmis savybėmis susiję simptomai

• Prarijus

Nėra duomenų.

• Patekus į akis

Nėra duomenų.

• Įkvėpus

svaigulys, galvos skausmas

• Patekus ant odos

Gali sukelti alergines reakcijas, niežulys, lokalizuotas odos paraudimas

• Kita informacija

Kitas nepageidaujamas poveikis: Spazmai, Kraujo spaudimo sumažėjimas, Gali pažeisti inkstus ir kepenis, Svaigulys, Sąmonės netekimas

11.2 Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą.

11.3 Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos.

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1 Toksiškumas

Neklasifikuojama(s) kaip pavojinga(s) vandens aplinkai.

Mišinio komponentų toksiškumas vandens organizmams (ūmus)					
Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Pakitimas	Vertė	Rūšys	Ekspozicijos trukmė
Formaldehidas...%	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	žuvis	96 h
Formaldehidas...%	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	vandens bestuburiai	48 h
Formaldehidas...%	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	dumbliai	72 h
Metanolis	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	žuvis	96 h
Metanolis	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	dumbliai	96 h

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidus, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

Mišinio komponentų toksiškumas vandens organizmams (lėtinis)

Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Pakitimas	Vertė	Rūšys	Ekspozicijos trukmė
Formaldehidus...%	50-00-0	EC50	19 mg/l	mikroorganizmai	3 h

Biologinis skaidymas

Nėra duomenų.

12.2 Skaidomumo procesas

Skaidomumo procesas

Procesas	Skaidymo greitis	Laikas
biotinis/abiotinis	97 %	5 d

Mišinio komponentų skaidomumas

Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Procesas	Skaidymo greitis	Laikas	Metodas	Šaltinis
Formaldehidus...%	50-00-0	DOC šalinimas	99 %	28 d		ECHA
Metanolis	67-56-1	biotinis/abiotinis	99 %	30 d		
Metanolis	67-56-1	deguonies išskvojimas	69 %	5 d		ECHA

12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Nėra duomenų.

Mišinio komponentų bioakumuliacijos potencialas

Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Metanolis	67-56-1		-0,77	

12.4 Judumas dirvožemyje

Nėra duomenų.

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra duomenų.

12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą.

12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra duomenų.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: **2213**

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1 Atliekų tvarkymo metodai



Šios medžiagos atliekos ir jos pakuotė turi būti šalinamos kaip pavojingos atliekos. Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius/regioninius/nacionalinius/tarptautinius reikalavimus.

Su nuotekų šalinimu susijusi informacija

Neišleisti į kanalizaciją.

13.2 Svarbios nuostatos dėl atliekų

Atliekų kodai/atliekų pavadinimai turi būti paskirti pagal EAK, priklausomai nuo srities ir technologijų. Atliekų katalogas (Vokietija).

13.3 Pastabos

Atliekas reikia rūšiuoti pagal tam tikras kategorijas, kurias gali atskirai tvarkyti vietos ar nacionaliniai atliekų tvarkymo įrenginiai. Prašome atkreipti dėmesį į nacionalines ir regionalines nuostatas.

14 SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

- | | | |
|------|---|--|
| 14.1 | JT numeris ar ID numeris | vežimo taisyklėm nepriskiriama |
| 14.2 | JT teisingas krovinio pavadinimas | nepriskirta |
| 14.3 | Gabenimo pavojingumo klasė (-s) | nei viena(s) |
| 14.4 | Pakuotės grupė | nepriskirta |
| 14.5 | Pavojus aplinkai | nekenksminga aplinkai pagal pavojingų krovinių taisykles |
| 14.6 | Specialios atsargumo priemonės naudotojams | Nėra papildomos informacijos. |
| 14.7 | Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones | Krovinius nenumatoma vežti nesupakuotus. |
| 14.8 | Informacija pagal kiekvieną iš JT tipinių taisyklių | |
| | Pavojingųjų krovinių vežimas automobilių, geležinkelių ir vidaus vandens keliais (ADR/RID/ADN) - Papildoma informacija | ADR, RID ir ADN netaikoma. |
| | Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas (IMDG) - Papildoma informacija | IMDG netaikoma. |
| | Tarptautinė Civilinės Aviacijos Organizacija (ICAO-IATA/DGR) - Papildoma informacija | ICAO-IATA netaikoma. |

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

Atitinkami Europos Sąjungos (ES) reglamentai

Apribojimai pagal REACH XVII priedą

Pavojingos medžiagos su apribojimais (REACH, Priedas XVII)				
Medžiagos pavadinimas	Vardas pagal sąrašą	CAS Nr.	Apribojimai	Nr.
ROTI®Histofix	šis produktas atitinka klasifikavimo pavojingais kriterijų pagal reglamentą Nr. 1272/2008/EB		R3	3
Formaldehidas...%	formaldehidas	50-00-0	R72	72
Formaldehidas...%	kancerogeninės		R28-30	28
Formaldehidas...%	tatuiruočių rašale ir ilgalaikiame makiaže esančios medžiagos		R75	75
Metanolis	metanolis	67-56-1	R69	69
Metanolis	degiosios / sprogstamoji		R40	40

Legenda

- R28-30 1. Negali būti tiekiamos rinkai arba naudojamos
- kaip medžiagos,
 - kaip kitų medžiagų sudedamosios dalys, arba
 - mišiniuose ir būti tiekiamos visuomenei, jeigu atskiros cheminės medžiagos koncentracija medžiagoje ar mišinyje yra lygi arba didesnė nei:
 - Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje nurodyta atitinkama ribinė koncentracija, arba
 - Atitinkama koncentracija, nurodyta Direktyvos 1999/45/EB, jeigu Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje konkreiti ribinė koncentracija nėra nustatyta.
- Nepažeidžiant kitų Bendrijos nuostatų dėl medžiagų ir mišinių klasifikavimo, pakavimo ir ženklinimo įgyvendinimo, tiekėjai užtikrina, kad tokių medžiagų ir mišinių pakuotės, prieš jas pateikiant rinkai, būtų paženklintos aiškiai ir nenutrinamu užrašu:
- „Skirta tik profesionaliems naudotojams“.
2. Taikant leidžiančią nukrypti nuostatą, 1 punktą netaikomas:
- a) vaistams ar veterinariniams vaistams, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/82/EB ir Direktyvoje 2001/83/EB;
 - b) kosmetikos gaminiams, kaip apibrėžta Direktyvoje 76/768/EEB;
 - c) toliau nurodytam kurui ir naftos produktams:
 - variklių kurui, kuriam taikoma Direktyva 98/70/EB,
 - naftos produktams, naudojamiems kurui mobiliuose arba stacionariuose degimo įrenginiuose,
 - kurui, parduodamam uždaroje talpoje (pvz., skystų dujų balionuose);
 - d) tapybai naudojamiems dažams, kuriems taikoma Direktyva 1999/45/EB;
 - e) medžiagos, išvardytos 11 priedėlio 1 stulpelyje pagal taikymo ar naudojimo paskirtį, nurodytą 11 priedėlio 2 stulpelyje. Jeigu 11 priedo 2 stulpelyje nurodyta data, nukrypti leidžianti nuostata taikoma iki tos datos;
 - f) priemonei, kurioms taikomas Reglamentas (ES) 2017/745.
- R3 1. Nenaudojami gaminant:
- dekoratyvinius gaminius, kurie skirti apšvietimui arba skirtingų fazių spalvų efektams, pavyzdžiui, dekoratyvines lempas ir pelenines,
 - pokštams ir išdaigoms skirtus daiktus,
 - žaidimus, kuriuose dalyvauja vienas arba daugiau dalyvių, arba kitus gaminius, kurie skirti žaidimui, net jei jie yra dekoratyvinio pobūdžio.
2. 1 dalies reikalavimų neatitinkančių gaminių neleidžiama tiekti rinkai.
3. Neleidžiama tiekti rinkai, jeigu juose yra dažančių medžiagų, nebent jų reikia dėl fiskalinių priežasčių, arba kvapiųjų medžiagų, arba abiejų rūšių medžiagų, jeigu:
- juos galima naudoti kaip tiekti plačiai visuomenei skirtų dekoratyvinių žibalinų lempų kurą ir
 - jie kelia pavojų jų įkvėpus ir yra ženklina žymeniu H304.
4. Tiekti plačiai visuomenei skirtų žibalinų dekoratyvinių lempų neleidžiama tiekti rinkai, jeigu jos neatitinka Dekoratyvinių žibalinų lempų Europos standarto (EN 14059), kurį priėmė Europos standartizacijos komitetas (CEN).
5. Nedarant poveikio įgyvendinamoms kitoms Sąjungoms nuostatomis, susijusioms su medžiagų ir mišinių klasifikavimu, ženklinimu ir pakavimu, prieš tiekdamis juos rinkai tiekėjai užtikrina, kad būtų laikomasi šių reikalavimų:
- a) turintis H304 žymenį ir tiekti plačiai visuomenei skirtas žibalas matomai ir nenutrinamai ženklina šiuo įrašu: „Šio skysčio pripildytas lempas laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.“; o ne vėliau kaip nuo 2010 m. gruodžio 1 d. – „Gurkšnelis žibalo – arba vien tik lempos dagčio čiulpimas – plaučius gali pažeisti taip, kad gali kilti grėsmė gyvybei“;
 - b) turintis H304 žymenį ir tiekti plačiai visuomenei skirtas degusis kepsninių skystis ne vėliau kaip nuo 2010 m. gruodžio 1 d. matomai, įskaitomai ir nenutrinamai ženklina šiuo įrašu: „Gurkšnelis degiojo kepsninių skysčio plaučius gali pažeisti taip, kad gali kilti grėsmė gyvybei“;
 - c) turintis H304 žymenį ir tiekti plačiai visuomenei skirti žibalas ir degusis kepsninių skystis ne vėliau kaip nuo 2010 m. gruodžio 1 d. išpilstomi į juodos spalvos nepermatomas talpyklas, kurių talpa ne didesnė kaip 1 litras.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

Legenda

- R40 1. Negali būti naudojamos kaip aerozolių balionėlių medžiaga ar mišiniai, jeigu aerozolių balionėliai skirti visuomenei – pramogoms ir dekoratyviniams tikslams, pvz.:
- metaliniai blizgučiai, iš esmės naudojami kaip papuošalai,
- dirbtinis sniegas ir šerkšnas,
- „oraą gadinančios“ pagalvėlės,
- „gyvatukų“ aerozoliai,
- išmatų imitacija,
- dėmelės,
- dekoratyviniai dribsniai ir putos,
- dirbtiniai voratinkliai,
- dvokiančios bombos.
2. Nepažeidžiant kitų Bendrijos nuostatų dėl medžiagų ir mišinių klasifikavimo, pakavimo ir ženklinimo taikymo, tiekėjai užtikrina, kad pirmiau nurodytų aerozolių balionėlių pakuotės, prieš jas pateikiant rinkai, būtų paženklintos aiškiai ir nenutrūniamu užrašu:
„Tik profesionaliems naudotojams“.
3. Taikant leidžiančią nukrypti nuostatą, 1 ir 2 punktai netaikomi aerozolių balionėliams, nurodytiems Tarybos direktyvos 75/324/EEB (2) 8 straipsnio 1 dalies a punkte.
- R69 4. 1 ir 2 punktuose nurodyti aerozolių balionėliai negali būti tiekiami rinkai, jei jie neatitinka nurodytų reikalavimų. Negali būti tiekiamas rinkai ir parduodamas plačiajai visuomenei po 2019 m. gegužės 9 d., jei jo koncentracija stiklo plovikliuose ar ledui ant jo nutirpdyti skirtuose skysčiuose yra lygi 0,6 % masės arba didesnė.
- R72 1. Negali būti teikiamos rinkai 2020 m. lapkričio 1 d. nė viename iš šių gaminių:
a) drabužiuose ar su jais susijusiuose aksesuaruose;
b) tekstilės gaminiuose, išskyrus drabužius, kurie įprastomis ar pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis liečiasi su žmogaus oda panašiu mastu, kaip drabužiai;
c) avalynėje,
jei drabužiai, susiję aksesuarai, kiti nei drabužiai tekstilės gaminiai ar avalynė yra skirti naudoti vartotojams ir juose esančios medžiagos koncentracija, išmatuota homogeninėje medžiagoje, yra lygi 12 priedėlyje tai medžiagai nurodytai koncentracijai arba už ją didesnė.
2. Išimties tvarka teikiant rinkai formaldehidą [CAS Nr. 50-00-0] striukėse, paltuose ir apmušaluose, atitinkama koncentracija taikant 1 dalį yra 300 mg/kg, ir ji taikoma laikotarpiu nuo 2020 m. lapkričio 1 d. ir 2023 m. lapkričio 1 d. Vėliau taikoma 12 priedėlyje nurodyta koncentracija.
3. 1 dalis netaikoma:
a) drabužiams, su jais susijusiems aksesuarams bei avalynei ir drabužių, susijusių aksesuarų ir avalynės dalims, pagamintiems tik iš natūralios odos ar kailio;
b) netekstilinėms tvirtinimo detalėms ir netekstiliniams dekoratyviniams priedams;
c) naudotiems drabužiams, susijusiems aksesuarams, kitiems nei drabužiai tekstilės gaminiams ar avalynei;
d) kiliminėms dangoms ir tekstilinėms grindų dangoms, skirtoms naudoti patalpose, kilimėliams ir takeliams.
4. 1 dalis netaikoma drabužiams, su jais susijusiems aksesuarams, kitiems nei drabužiai tekstilės gaminiams ar avalynei, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 (*) arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 (**).
5. 1 dalies b punktas netaikomas vienkartinio naudojimo tekstilės gaminiams. Vienkartinio naudojimo tekstilės gaminiai – tai tekstilės gaminiai, skirti panaudoti tik vieną kartą arba skirti naudoti ribotą laiką, ir nėra skirti panaudoti dar kartą tuo pačiu ar panašiu tikslu.
6. 1 ir 2 dalys taikomos nepažeidžiant bet kokių griežtesnių apribojimų, nustatytų šiame priede arba kituose taikomuose Sąjungos teisės aktuose.
7. Komisija peržiūri 3 dalies d punkte nustatytą išimtį ir, jei reikia, atitinkamai tą punktą pakeičia.
- (*) 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 89/686/EEB (OL L 81, 2016 3 31, p. 51).
- (**) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: **2213**

Legenda

- R75
1. Negali būti tiekiamos rinkai mišiniuose, skirtuose naudoti tatuiravimo tikslais, o mišiniai, kurių sudėtyje yra tokių cheminių medžiagų, negali būti naudojami tatuiravimo tikslais nuo 2022 m. sausio 4 d., jei atitinkamos cheminės medžiagos ar medžiagų esama šiomis aplinkybėmis:
 - a) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1A, 1B ar 2 kategorijos kancerogenas arba 1A, 1B ar 2 kategorijos embrioninių ląstelių mutagenas, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė;
 - b) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1A, 1B ar 2 kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,001 % masės arba didesnė;
 - c) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1, 1A arba 1B kategorijos odą jautrinanti medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,001 % masės arba didesnė;
 - d) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1, 1A, 1B ar 1C kategorijos odą ėsdinanti medžiaga arba 2 kategorijos odą dirginanti medžiaga, arba 1 kategorijos smarkų akių pažeidimą sukelianti medžiaga, arba 2 kategorijos akis dirginanti medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra:
 - i) 0,1 % masės arba didesnė, jei cheminė medžiaga naudojama tik kaip pH reguliatorius;
 - ii) 0,01 % masės arba didesnė visais atvejais;
 - e) jei cheminė medžiaga įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 (*1) II priedą, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė;
 - f) jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedo lentelės g skiltyje (Gaminių rūšis, kūno dalys) prie cheminės medžiagos yra nurodyta viena ar daugiau iš toliau nurodyto pobūdžio sąlygų, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė:
 - i) „Nuplaunami gaminiai“;
 - ii) „Nenaudoti gaminiuose, kurie gali liestis su gleivine“;
 - iii) „Nenaudoti akims skirtuose gaminiuose“;
 - g) jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedo lentelės h skiltyje (Didžiausia koncentracija gatavame preparate) arba i skiltyje (Kita) prie cheminės medžiagos yra nurodyta sąlyga, mišinyje esanti cheminė medžiaga pagal savo koncentraciją ar koku nors kitu būdu neatitinka toje skiltyje nurodytos sąlygos;
 - h) jei cheminė medžiaga yra įtraukta į šio priedo 13 priedėlį, šios cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra lygi priedėlyje tai cheminei medžiagai nustatyta koncentracijos riba arba yra už ją didesnė.
 2. Šiame įrašė mišinio naudojimas „tatuiravimo tikslais“ reiškia mišinio įsvirkštimą ar įvedimą į žmogaus odą, gleivinę ar akies obuolį taikant bet kokį procesą ar procedūrą (įskaitant procedūras, paprastai vadinamas ilgalaikiu makiažu, kosmetiniu tatuiravimu, mikropjūvine pigmentacija (angl. micro-blading) ir mikropigmentacija), siekiant ant žmogaus kūno suformuoti ženklą ar raštą.
 3. Jei į 13 priedėlį neįtraukta cheminė medžiaga priskiriama vienam ar daugiau 1 punkto a–g papunkčių, tai cheminei medžiagai taikoma atitinkamuose papunkčiuose nustatyta griežčiausia koncentracijos riba. Jei į 13 priedėlį įtraukta cheminė medžiaga priskiriama vienam ar daugiau 1 punkto a–g papunkčių, tai cheminei medžiagai taikoma 1 punkto h papunktyje nustatyta koncentracijos riba.
 4. Nukrypstant nuo išdėstytų nuostatų, 1 punktas iki 2023 m. sausio 4 d. netaikomas šioms medžiagoms:
 - a) „Pigment Blue 15:3“ (CI 74160, EB Nr. 205–685–1, CAS Nr. 147–14–8);
 - b) „Pigment Green 7“ (CI 74260, EB Nr. 215–524–7, CAS Nr. 1328–53–6).
 5. Jei Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalis iš dalies keičiama po 2021 m. sausio 4 d. siekiant cheminę medžiagą klasifikuoti arba perklasifikuoti taip, kad tai cheminei medžiagai būtų taikomas šio įrašo 1 punkto a, b, c arba d papunktis arba kad ji būtų priskirta kažkuriam kitam iš šių papunkčių nei kad buvo anksčiau, o tos naujos ar pakeistos klasifikacijos taikymo data eitų po šio įrašo 1 punkte arba atitinkamais atvejais 4 punkte nurodytos datos, turi būti laikoma, kad tas pakeitimas tai cheminei medžiagai skirto įrašo taikymo tikslais įsigalioję nuo tos naujos arba pakeistos klasifikacijos taikymo datos.
 6. Jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedas arba IV priedas iš dalies keičiamas po 2021 m. sausio 4 d. siekiant cheminę medžiagą įtraukti į priedus arba pakeisti jos vietą prieduose taip, kad tai cheminei medžiagai būtų taikomas šio įrašo 1 punkto e, f arba g papunktis arba kad ji būtų priskirta kažkuriam kitam iš šių papunkčių nei kad buvo anksčiau, o pakeitimas įsigalioję po šio įrašo 1 punkte arba atitinkamais atvejais 4 punkte nurodytos datos, turi būti laikoma, kad tas pakeitimas tai cheminei medžiagai skirto įrašo taikymo tikslais įsigalioję tada, kai nuo akto, kuriuo padarytas pakeitimas, įsigaliojimo datos praėjus 18 mėnesių.
 7. Tiekėjai, pateikiantys rinkai mišinį, skirtą naudoti tatuiravimo tikslais, užtikrina, kad po 2022 m. sausio 4 d. ant mišinio būtų nurodyta ši informacija:
 - a) užrašas „Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėms arba ilgalaikiam makiažui“;
 - b) registracijos numeris kaip unikalus partijos identifikavimo numeris;
 - c) sudedamųjų dalių sąrašas pagal nomenklatūrą, nustatytą bendrųjų ingredientų pavadinimų glosarijuje remiantis Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 33 straipsniu arba, jei bendrojo ingrediento pavadinimo nėra, IUPAC pavadinimas. Jei nėra bendrojo ingrediento pavadinimo arba IUPAC pavadinimo, nurodomas CAS ir EB numeris. Sudedamosios dalys išvardijamos mažėjančia tvarka pagal sudedamųjų dalių svorį arba tūrį mišinio ruošimo metu. „Sudedamoji dalis“ – bet kokia cheminė medžiaga, kurios įdedama mišinio ruošimo metu ir kuri yra mišinyje, skirtame naudoti tatuiravimo tikslais. Priemaišos nelaikomos sudedamosiomis dalimis. Jei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 jau yra reikalaujama etiketėje nurodyti cheminės medžiagos, kuri pagal šį įrašą naudojama kaip sudedamoji dalis, pavadinimą, tokios sudedamosios dalies pagal šį reglamentą ženklinti nereikia;
 - d) papildomas priedas „pH reguliatorius“, nurodomas prie cheminių medžiagų, kurioms taikoma 1 punkto d papunkčio i dalis;
 - e) teiginys „Sudėtyje yra nikelio. Gali sukelti alerginę reakciją“, jei mišinyje nikelio koncentracija yra mažesnė už 13 priedėlyje nurodytą koncentracijos ribą;
 - f) teiginys „Sudėtyje yra chromo (VI). Gali sukelti alerginę reakciją“, jei mišinyje chromo (VI) koncentracija yra mažesnė už 13 priedėlyje nurodytą koncentracijos ribą;
 - g) saugaus naudojimo instrukcijos, jei jų dar nereikalaujama nurodyti etiketėje pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Informacija turi būti aiškiai matoma, lengvai įskaitoma ir pažymėta taip, kad būtų nenutrinama. Informacija pateikiama valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-iose) mišinys tiekiamas rinkai, valstybine (-ėmis) kalba (-omis), jeigu atitinkama (-os) valstybė (-ės) narė (-ės) nenustato kitaip.
 - O jei būtina dėl pakotės dydžio, naudojimo instrukcijose turi būti pateikiama informacija, nurodyta pirmoje pastraipėje, išskyrus a papunktį. Prieš mišinio naudojimą tatuiravimo tikslais asmuo, kuris naudoja mišinį, turi pateikti asmeniui, kuriam taikoma procedūra, informaciją, nurodytą ant pakuotės arba įtrauktą į naudojimo instrukcijas pagal šį punktą.
 8. Mišiniai, ant kurių nėra užrašo „Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėms arba ilgalaikiam makiažui“, negali būti

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

Legenda

naudojami tatuiravimo tikslais.

9. Šis įrašas netaikomas cheminėms medžiagoms, kurios yra dujos esant 20 °C temperatūrai ir 101,3 kPa slėgiui arba sukuria didesnį kaip 300 kPa garų slėgį esant 50 °C temperatūrai, išskyrus formaldehidą (CAS Nr. 50-00-0, EB Nr. 200-001-8).

10. Šis įrašas netaikomas mišinių, skirtų naudoti tatuiravimo tikslais, pateikimui rinkai arba mišinių naudojimui tatuiravimo tikslais, kai jie pateikiami rinkai tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745, arba kai jie naudojami tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, kaip apibrėžta toje pačioje apibrėžtyje. Jei jie negali būti pateikiami rinkai arba naudojami tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, Reglamente (ES) 2017/745 ir šio reglamento reikalavimai taikomi kartu.

Cheminių medžiagų, kurioms reikia leidimų, sąrašas (REACH, XIV priedas)/SVHC - kandidatų sąrašas

Jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą. (Arba Substancijos koncentracija mišinyje: <0.1 % Masės koncentracija)

Seveso Direktyva

2012/18/ES (Seveso III)			
Nr.	Pavojinga medžiaga/pavojingumo kategorijos	Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant žemesnės pakopos ir aukštesnės pakopos reikalavimus	Pastabos
	nepriskirta		

Decopaint Direktyva

LOJ kiekis	5 – 10 % , 1.621 g/l
------------	-------------------------

Pramoninių Išmetamųjų Teršalų Direktyva (IED)

LOJ kiekis	5 – 10 %
LOJ kiekis Vandens kiekis buvo diskontuotas	1.621 g/l

Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (RoHS)

jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą

Reglamentas dėl Europos išleidžiamų ir perduodamų teršalų registro sukūrimo (IIPTR)

jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą

Vandens pagrindų direktyva (VPD)

Teršalų sąrašas (VPD)				
Medžiagos pavadinimas	Vardas pagal sąrašą	CAS Nr.	Išvardyt i	Pastabos
Formaldehidas...%	Medžiagos ir preparatai arba jų tirpimo vandenyje produktai, jeigu buvo įrodyta, kad jie turi kancerogeninių arba mutageninių savybių, arba tokių savybių, kurios gali paveikti stereoidogeninę, tiroidinę, reprodukcijos arba kitas su vidaus sekrecijos liaukomis susijusias funkcijas vandens aplinkoje arba per ją		A)	

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

Teršalų sąrašas (VPD)				
Medžiagos pavadinimas	Vardas pagal sąrašą	CAS Nr.	Išvardyt i	Pastabos
Metanolis	Medžiagos ir preparatai arba jų tirpimo vandenyje produktai, jeigu buvo įrodyta, kad jie turi kancerogeninių arba mutageninių savybių, arba tokių savybių, kurios gali paveikti stereoidogeninę, tiroidinę, reprodukcijos arba kitas su vidaus sekrecijos liaukomis susijusias funkcijas vandens aplinkoje arba per ją		A)	

Legenda

A) Orientacinis pagrindinių teršalų sąrašas

Reglamentas dėl prekybos sprogstamųjų medžiagų pirmtakais ir jų naudojimo

jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą

Reglamentas narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)

jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą

Reglamentas dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų

jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą

Reglamentas dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo (IPS)

jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą

Reglamentas dėl patvariųjų organinių teršalų (POP)

jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą

Kita informacija

Direktyva 94/33/EB dėl dirbančio jaunimo apsaugos. Atkreipkite dėmesį į užimtumo apribojimus pagal ES Direktyvą 92/85 EEB "Dėl priemonių nėščių, pagimdžiusių ir krūtimi maitinančių moterų saugai bei sveikatos apsaugai darbo vietoje pagerinti".

Nacionalinis sąrašas

Šalis	Inventorius	Padėtis
AU	AICS	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
CA	DSL	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
CN	IECSC	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
EU	ECSI	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
EU	REACH Reg.	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
JP	CSCL-ENCS	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
JP	ISHA-ENCS	ne visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
KR	KECI	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
MX	INSQ	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
NZ	NZIoC	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehididas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

Šalis	Inventorius	Padėtis
PH	PICCS	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
TR	CICR	ne visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
TW	TCSI	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
US	TSCA	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą

Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSSL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSSL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EB medžiagų aprašas ((# 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 registruotos cheminės medžiagos
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Cheminės Saugos Vertinimas

Cheminės saugos vertinimas šio mišinio medžiagos nebuvo atliktas.

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Santrumpos ir akronimai

Santr.	Naudojamų terminų ir sutrumpinimų paaiškinimai
2006/15/EB	Komisijos direktyva nustatančia antrąjį orientacinių profesinio poveikio ribinių verčių sąrašą, įgyvendinant Tarybos direktyvą 98/24/EB, ir iš dalies keičiančia Direktyvas 91/322/EEB ir 2000/39/EB
2019/983/ES	Europos parlamento ir tarybos direktyva kuria iš dalies keičiama Direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe
Acute Tox.	Ūmus toksiškumas
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Europos Sutartis dėl Tarptautinio Pavojingų Krovinių Vežimo Vidaus Vandens Keliais)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Sutartis dėl Pavojingų Krovinių Tarptautinių Vežimų Keliais)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Apskaičiuotas Ūmus Toksiškumas)
BCF	Bioconcentration factor (biologinės koncentracijos koeficientas)
BOD	Biocheminis Deguonies Suvartojimas
Carc.	Kancerogeniškumas
CAS	Chemical Abstracts Service (Cheminių Medžiagų Registavimo Santrumpų Tarnyba)
CLP	Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo
COD	Cheminis deguonies suvartojimas
DGR	Pavojingų Prekių Vežimo Taisyklės (žr. IATA/DGR)
DNEL	Išvestinė Ribinė Poveikio Nesukelianti Vertė
EB Nr.	EB aprašas (EINECS, ELINCS arba NLP-sąrašai) yra septynių skaitmenų sekos EB-numerio šaltinis, identifikatorius cheminių medžiagų, kurios yra parduodamos Europos Sąjungos (ES) rinkoje

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidus, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

Santr.	Naudojamų terminų ir sutrumpinimų paaiškinimai
EC50	Efektvyioji Koncentracija 50 %: EC50 tai bandomosios medžiagos koncentracija, sukianti reakciją, kuri sudaro 50 % didžiausios reakcijos (pav. augimui) per nustatytą laiko tarpą
Eye Dam.	Sukelia smarkų akių pažeidimą
Eye Irrit.	Dirgina akis
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europos Esamų Komercinių Cheminių Medžiagų Sąrašas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europos Esamų Registruotųjų Cheminių Medžiagų Sąrašas)
ErC50	≡ EC50: šiame metode - tai bandomosios medžiagos koncentracija, kurioje augimas (EbC50) arba augimo greitis (ErC50) lyginant su kontroliniu bandymu mažėja 50 %
Flam. Liq.	Degusis skystis
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Pasauliniu Mastu Suderintą Cheminių Medžiagų Klasifikavimo ir Žymėjimo Sistemą", kuria sukūrė Jungtinių Tautų Organizacija
HN 23	Lietuvos higienos normos Cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai
IARC	International Agency for Research on Cancer (Tarptautinė Vėžio Tyrimų Agentūra)
IATA	International Air Transport Association (Tarptautinė Oro Transporto Asociacija)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Pavojingų Krovinių Gabenimo Oro Transportu Reglamentas)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Tarptautinė Civilinės Aviacijos Organizacija)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas)
indekso Nr.	Indekso Numeris yra identifikavimo kodas, priskirtas Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 3 dalyje VI priedo cheminei medžiagai
IOELV	Orientacinė Profesinio Poveikio Ribinė Vertė
IPRD	Dinaminis svertinis vidurkis
LC50	Mirtina Koncentracija 50 %: LC50 atitinka tiriamos cheminės medžiagos koncentraciją, kuri yra 50 % mirtinga per nustatytą laiko tarpą
LD50	Mirtina Dozė 50 %: LD50 atitinka tiriamos cheminės medžiagos dozę, kuri yra 50 % mirtinga per nustatytą laiko tarpą
log KOW	n-Oktanolis/vanduo
LOJ	Volatile Organic Compounds (Lakieji Organiniai Junginiai)
Muta.	Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms
NLP	No-Longer Polymer (Polimeru Nebelaikoma Medžiaga)
NRD	Neviršytinas ribinis dydis
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens
PBT	Patvari, Bioakumuliacinė ir Toksiška
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (Prognozuojama Poveikio Nesukianti Koncentracija)
ppm	Milijoninės dalys
PPRD	Profesinio poveikio ribiniai dydžiai

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehidas, buferinis fosfatas, pH 7, paruoštas naudoti

produkto numeris: 2213

Santr.	Naudojamų terminų ir sutrumpinimų paaiškinimai
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registracija, Įvertinimas, Autorizacija ir Apribojimas Cheminių Medžiagų)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pavojingų Krovinių Tarptautinio Vežimo Geležinkeliais Taisyklės)
Skin Corr.	Ėsdina odą
Skin Irrit.	Dirgina odą
Skin Sens.	Odos jautrinimas
STOT SE	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui po vienkartinio poveikio
SVHC	Substance of Very High Concern (Labai Didelį Susirūpinimą Kelianti Medžiaga)
TPRD	Trumpalaikio Poveikio Ribinė Vertė
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (labai Patvari ir didelės Bioakumuliacijos)

Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų šaltiniai

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo. Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), pakeitimais padarytais 2020/878/ES.

Pavojingųjų krovinių vežimas automobilių, geležinkelių ir vidaus vandenų keliais (ADR/RID/ADN). Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Pavojingų Krovinių Gabenimo Oro Transportu Reglamentas).

Klasifikavimo tvarka

Fizinės ir cheminės savybės. Klasifikacija remiasi išbandytais mišiniais.

Pavojai sveikatai. Pavojus aplinkai. Mišinių klasifikavimo metodas grindžiamas mišinio sudedamosiomis dalimis (adityvumo formule).

Atitinkamų frazių sąrašas (kodas ir visas tekstas kaip nurodyti 2 ir 3 skyriuose)

Kodas	Tekstas
H225	Labai degūs skystis ir garai.
H301	Toksiška prarijus.
H302	Kenksminga prarijus.
H311	Toksiška susilietus su oda.
H314	Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H318	Smarkiai pažeidžia akis.
H331	Toksiška įkvėpus.
H335	Gali dirginti kvėpavimo takus.
H341	Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.
H350	Gali sukelti vėžį.
H370	Kenkia organams.

Atsakomybės apribojimai

Parengta informacija atitinka mūsų šiuo metu turimas žinias. Saugos duomenų lapas sudarytas ir yra skirtas tik šiam produktui.