

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

Številka artikla: **3105**
Verzija: **1.0 sl**

datum priprave: 03.09.2021

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1 Identifikator izdelka

Identifikacija snovi **ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo**

Številka artikla 3105

Registracijska številka (REACH) ni pomembno (zmes)

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Pomembne identificirane uporabe: Laboratorijska kemikalija
Laboratorijska in analitska uporaba

Odsvetovane uporabe: Ne uporabljati za izdelke, ki so namenjeni za kontakt z živali. Ne uporabljati za privatne namene.

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaks: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Spletna stran: www.carlroth.de

Pristojna oseba, odgovorna za varnostni list: :Department Health, Safety and Environment

elektronski naslov (pristojna oseba): **sicherheit@carlroth.de**

Dobavitelj (uvoznik): Mikro+Polo d.o.o.
Zagrebška cesta 22
2000 Maribor
+386 2 614 33 00
+386 2 614 33 20
info@mikro-polo.si
www.mikro-polo.si

1.4 Telefonska številka za nujne primere

Ime	Ulica	Poštna številka/mesto	Telefon	Spletna stran
Poison Control Centre Ljubljana University Medical Centre Ljubljana	Zaloska cesta 7	1000 Ljubljana	+386 41 635 500	

1.5 Uvoznik

Mikro+Polo d.o.o.
Zagrebška cesta 22
2000 Maribor
Slovenija

Telefon: +386 2 614 33 00
Telefaks: +386 2 614 33 20
e-Mail: info@mikro-polo.si
Spletna stran: www.mikro-polo.si

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: **3105**

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po odredbi (ES) št. 1272/2008 (CLP)

Oddelek	Razred nevarnosti	Kategorija	Razred in kategorija nevarnosti	Stavek o nevarnosti
3.10	Akutna strupenost (oralna)	4	Acute Tox. 4	H302
3.45	Preobčutljivost kože	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutagenost za zarodne celice	2	Muta. 2	H341
3.6	Rakotvornost	1B	Carc. 1B	H350

Za celotno besedilo okrajšav: glejte ODDELEK 16

2.2 Elementi etikete

Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP)

Opozorilna beseda **Nevarno**

Piktogrami

GHS07, GHS08



Stavki o nevarnosti

H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože
H341 Sum povzročitve genetskih okvar
H350 Lahko povzroči raka

Previdnostni stavki

Previdnostni stavki - preprečevanje

P202 Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi
P270 Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka
P280 Nositi zaščitne rokavice

Previdnostni stavki - odziv

P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko mila in vode
P308+P313 PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo

Samo za poklicne uporabnike

Nevarne sestavine za označevanje: Formaldehid...%, Metanol

Označevanje pakirancev, katerih vsebina ne presega 125 ml

Opozorilna beseda: **Nevarno**

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 3105

Simbol(-i)



H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H341 Sum povzročitve genetskih okvar.
H350 Lahko povzroči raka.
P202 Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.
P280 Nositi zaščitne rokavice.
P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko mila in vode.
P308+P313 PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
vsebuje: Formaldehid...%, Metanol

2.3 Druge nevarnosti

Ta material je gorljiv, ampak ne lahko vnetljiv.

Rezultati PBT in vPvB ocene

Ta zmes ne vsebuje snovi, ki bi bile ocenjene kot PBT ali vPvB.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1 Snovi

ni pomembno (zmes)

3.2 Zmesi

Opis zmesi

Ime snovi	Identifikator	Utežni %	Razvrščanje v skladu z GHS	Piktogrami	Opombe
Formaldehid...%	Št.CAS 50-00-0 ES-št. 200-001-8 Št. INDEKSA 605-001-00-5 REACH Ur. št. 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"
Metanol	Št.CAS 67-56-1 ES-št. 200-659-6 Št. INDEKSA 603-001-00-X REACH Ur. št. 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

Opombe

B: Nekatere snovi (kisline, baze itd.) se dajejo v promet kot vodne raztopine v različnih koncentracijah in se zato zanje zahteva drugačno razvrščanje in označevanje, saj se nevarnost spreminja z različnimi koncentracijami. V delu 3 so vpisi z opombo B splošno poimenovani kot npr.: "dušikova kislina %". V tem primeru mora dobavitelj na etiketi navesti koncentracijo raztopine v odstotkih. Če ni navedeno drugače, se domneva, da se koncentracija v odstotkih izračuna kot razmerje med maso sestavin.

D: Nekatere snovi, ki lahko spontano polimerizirajo ali se hitro razgradijo, se navadno dajejo v promet v stabilizirani obliki. V takšni obliki so navedene tudi v delu 3. Vendar so takšne snovi včasih dane v promet v nestabilizirani obliki. V tem primeru mora dobavitelj, ki takšno snov daje v promet, za imenom snovi na etiketi navesti še besedo "nestabilizirano".

GHS-HC: Usklajeno razvrščanje (razvrščanje snovi je skladno z vnosom v seznam v skladu z 1272/2008/ES, priloga VI)

IARC: 1: IARC skupina 1: kancerogeno za človeka (Mednarodna agencija za raziskovanje raka)

IOELV: Snov s skupno indikativno mejno vrednostjo za poklicno izpostavljenost

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 3105

Opombe

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

Ime snovi	Identifikator	Posebne mejne koncentracije	M-Faktorji	ATE	Pot izpostavljenosti
Formaldehid...%	Št.CAS 50-00-0 ES-št. 200-001-8 Št. INDEKSA 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	oralna dermalna vdihavanje: hlapi
Metanol	Št.CAS 67-56-1 ES-št. 200-659-6 Št. INDEKSA 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	oralna dermalna vdihavanje: hlapi

Za celotno besedilo okrajšav: glejte ODDELEK 16

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč



Splošne opombe

Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

Po vdihavanju

Poskrbeti za svež zrak. V vseh primerih dvoma, ali kadar simptomi trajajo, pridobiti zdravniški nasvet.

Po stiku s kožo

Kožo izprati z vodo/prho. Ob stiku s kožo takoj izprati z obilo vode. Pri reakciji kože poiščite zdravniško pomoč.

Po stiku z očmi

Previdno izpirati z vodo nekaj minut. V vseh primerih dvoma, ali kadar simptomi trajajo, pridobiti zdravniški nasvet.

Po zaužitju

Pri zaužitju spirati usta z vodo (samo če je oseba pri zavesti). Ob nezgodi ali slabem pocutju, takoj poiskati zdravniško pomoč. (Po možnosti pokazati etiketo).

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Bruhanje, Alergijske reakcije, Glavobol, Vrtoglavica, Omotica, Nezavest, Krči

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

ni/nobeden

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: **3105**

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje



Ustrezna sredstva za gašenje

protipožarne ukrepe uskladiti z okolico požara
brizganje vode, pena odporna na alkohol, suh gasilni prah, BC-prah, ogljikov dioksid (CO₂)

Neustrezna sredstva za gašenje

vodni curek

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Sestavine zmesi gorljivo. Proizvod ne gori. Hlapi lahko z zrakom tvorijo eksplozivne zmesi.

Nevarni produkti izgorevanja

Ogljikov monoksid (CO), Ogljikov dioksid (CO₂)

5.3 Nasvet za gasilce

Ne vdihavati plinov, ki nastanejo ob požaru in/ali eksploziji. Gasiti z običajno previdnostjo in s primerne razdalje. Nositi zaprt dihalni aparat.

ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili



Za neizučeno osebje

Uporabiti predpisano osebno zaščitno opremo. Izogibati se kontaktu s kožo, očmi in obleko. Ne vdihavati hlapov/meglince.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Hramba ločeno od odvodnih kanalov, površinske in podzemeljske vode.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Nasveti glede primernih tehnik zadrževanja razlitja

Pokritje odvodnih kanalov.

Nasveti o čiščenju razlitja

Pobrati s pomočjo materiala, ki veže tekočino (pesek, diatomejska prst, vezivo za kisline, univerzalno vezivo).

Drugi podatki v zvezi z razlitjem in izpustom

Odvreči v primernih posodah za odstranjevanje. Prezračiti prizadeto območje.

6.4 Sklicevanje na druge oddelke

Nevarni produkti razgradnje: glej oddelek 5. Osebna zaščitna oprema: glejte oddelek 8. Nezdružljivi materiali: glejte oddelek 10. Odstranjevanje: glejte oddelek 13.

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: **3105**

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Zagotovitev zadostnega prezračevanja. Izogibati se izpostavljanju.

Preprečevanje požara ter nastajanja aerosolov in prahu



Hraniti ločeno od virov vžiga - ne kaditi.

Nasveti o splošni higieni dela

Pred odmori in ob zaključku dela je potrebno umiti roke. Hraniti ločeno od hrane, pijače in krmil.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Možnost razkroja pri daljšem izpostavljenju svetlobi.

Nezdružljive snovi ali zmesi

Upoštevati napotke za kombinirano shranjevanje.

Ščititi pred zunanjo izpostavljenostjo, kot

visoke temperature, neposredno svetlobno sevanje

Upoštevanje drugih nasvetov:

Posebne konstrukcije za skladiščne prostore ali posode

Priporočena temperatura skladiščenja: 15 – 25 °C

7.3 Posebne(a) končne(a) uporabe(a)

Na voljo ni nobenih informacij.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora

Nacionalne mejne vrednosti

Mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost (omejitve izpostavljenosti na delovnem mestu)

Dežela	Ime snovi	Št.CAS	Identifikator	CTP [ppm]	CTP [mg/m ³]	KTV [ppm]	KTV [mg/m ³]	ZM [ppm]	ZM [mg/m ³]	Opmaba	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/ES
SI	metanol (metilalkohol)	67-56-1	MV	200	260	800	1.040				Uradni list RS

Opomba

CTP Časovno tehtano povprečje (mejna vrednost za dolgotrajno izpostavljenost): merjeno ali izračunano kot časovno tehtano povprečje (TWA) glede na referenčno obdobje osmih ur (razen kadar ni drugače določeno)
KTV Kratkotrajna izpostavljenost: mejna vrednost, ki pri izpostavljenosti ne bi smela biti prekoračena in se nanaša na 15-minutno obdobje (razen kadar ni drugače določeno)
sect Limit value of 0,62 mg/m³ or 0,5 ppm for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024
ZM Zgornja meja je mejna vrednost, ki pri izpostavljenosti ne bi smela biti prekoračena (ceiling value)

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 3105

Biološke mejne vrednosti

Dežela	Ime snovi	Št.CAS	Parameter	Opmaba	Identifikator	Vrednost	Material	Izvor
SI	metanol	67-56-1	metanol		BAT	30 mg/l	urin	Uradni list RS

Relevantne DNEL sestavin zmesi

Ime snovi	Št.CAS	Končna točka	Mejne vrednosti	Cilj zaščite, način izpostavljenosti	Se uporablja v	Trajanje izpostavljenosti
Formaldehid...%	50-00-0	DNEL	9 mg/m ³	človek, pri vdihavanju	delavec (industrija)	kronično - sistemski efekti
Formaldehid...%	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m ³	človek, pri vdihavanju	delavec (industrija)	kronično - lokalni efekti
Formaldehid...%	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m ³	človek, pri vdihavanju	delavec (industrija)	akutno - lokalni efekti
Formaldehid...%	50-00-0	DNEL	240 mg/kg tt/dan	človek, dermalno	delavec (industrija)	kronično - sistemski efekti
Formaldehid...%	50-00-0	DNEL	37 µg/cm ²	človek, dermalno	delavec (industrija)	kronično - lokalni efekti
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	človek, pri vdihavanju	delavec (industrija)	kronično - sistemski efekti
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	človek, pri vdihavanju	delavec (industrija)	akutno - sistemski efekti
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	človek, pri vdihavanju	delavec (industrija)	kronično - lokalni efekti
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	človek, pri vdihavanju	delavec (industrija)	akutno - lokalni efekti
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg tt/dan	človek, dermalno	delavec (industrija)	kronično - sistemski efekti
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg tt/dan	človek, dermalno	delavec (industrija)	akutno - sistemski efekti

Relevantne PNEC sestavin zmesi

Ime snovi	Št.CAS	Končna točka	Mejne vrednosti	Organizem	Del okolja	Trajanje izpostavljenosti
Formaldehid...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	vodni organizmi	sladka voda	kratkotrajno (enkratno)
Formaldehid...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	vodni organizmi	morska voda	kratkotrajno (enkratno)
Formaldehid...%	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	vodni organizmi	čistilna naprava (STP)	kratkotrajno (enkratno)
Formaldehid...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	vodni organizmi	sladkovodna usedlina	kratkotrajno (enkratno)
Formaldehid...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	vodni organizmi	morska usedlina	kratkotrajno (enkratno)

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: **3105**

Relevantne PNEC sestavin zmesi						
Ime snovi	Št.CAS	Končna točka	Mejne vrednosti	Organizem	Del okolja	Trajanje izpostavljenosti
Formaldehid...%	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	kopenski organizmi	zemlja	kratkotrajno (enkratno)
Metanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	vodni organizmi	sladka voda	kratkotrajno (enkratno)
Metanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	vodni organizmi	morska voda	kratkotrajno (enkratno)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	vodni organizmi	čistilna naprava (STP)	kratkotrajno (enkratno)
Metanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	vodni organizmi	sladkovodna usedlina	kratkotrajno (enkratno)
Metanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	vodni organizmi	morska usedlina	kratkotrajno (enkratno)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	kopenski organizmi	zemlja	kratkotrajno (enkratno)

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Osebni varnostni ukrepi (osebna zaščitna oprema)

Zaščita za oči/obraz



Zaščitna očala s stransko zaščito.

Zaščita kože



• zaščita rok

Nositi primerne zaščitne rokavice. Primerne so zaščitne rokavice za kemikalije, preverjene v skladu z EN 374. V posebnih primerih je priporočljivo preveriti odpornost na kemikalije varnostnih rokavic omenjenih zgoraj, skupaj z dobaviteljem teh rokavic. Časi so približne vrednosti iz meritev pri 22 ° C in stalnega stika. Povišane temperature zaradi segrete snovi, telesne toplote itd. In zmanjšanje učinkovite debeline plasti z raztezanjem lahko povzročijo znatno zmanjšanje časa preboja. Če ste v dvomih, se obrnite na proizvajalca. Pri približno 1,5-krat večji / manjši debelini plasti se posamezni prodorni čas podvoji / prepolovi. Podatki se nanašajo samo na čisto snov. Ko se prenesejo na zmesi snovi, se lahko štejejo samo kot vodilo.

• vrsta materiala in njegova debelina

Butil - kavčuk

• debelina materiala

0,4 mm

• čas prodiranja skozi material, iz katerega so izdelane rokavice

>480 minut (nivo prepustnosti: 6)

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



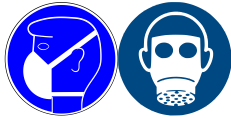
ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 3105

• dodatni varnostni ukrepi

Narediti faze regeneracije kože. Priporoča se preventivno varovanje kože (zaščitne kreme/mazila).

Zaščita dihal



Zaščito dihal potrebujete pri: Nastajanje aerosola ali megle. Tip: ABEK (kombinirani filtri proti plinom in pari, barvna koda: rjava/siva/rumena/zelena).

Nadzor izpostavljenosti okolja

Hramba ločeno od odvodnih kanalov, površinske in podzemeljske vode.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Fizikalno stanje	tekoča
Barva	brezbarvna
Vonj	značilen
Tališče/ledišče	-15 °C
Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	97 °C
Vnetljivost	negorljivo
Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	7 vol.- % - 72 vol.- % (brezvodni)
Plamenišče	79 - 85 °C
Temperatura samovžiga	ni določeno
Temperatura razpadanja	ni pomembno
pH (vrednost)	7 (20 °C)
Kinematična viskoznost	ni določeno
<u>Topnost(i)</u>	
Topnost v vodi	se meša v vseh razmerjih
<u>Porazdelitveni koeficient</u>	
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost):	ta informacija ni na voljo
Parni tlak	ni določeno
Gostota	1 g/cm ³ pri 20 °C
Relativna parna gostota	podatek o določeni lastnosti ni na voljo
Lastnosti delcev	ni pomembno (tekoča)

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: **3105**

Drugi varnostni parametri

Oksidativne lastnosti ni/nobeden

9.2 Drugi podatki

Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti: kategorije nevarnosti v skladu z GHS (fizikalne nevarnosti): ni pomembno

Druge varnostne značilnosti:

Sposobnost mešanja se popolnoma meša z vodo

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1 Reaktivnost

Nevarnost polimerizacije.

Pri segrevanju

Hlapi lahko z zrakom tvorijo eksplozivne zmesi.

10.2 Kemijska stabilnost

Možnost razkroja pri daljšem izpostavljenju svetlobi.
Za stabilizacijo: Metanol.

10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Eksotermna reakcija z/s: Alkalije, Permanganat, močna oksidativna snov, Anilin,
Reagira močno z/s: Kisline, Fenol, Solitrova kislina, Vodikov peroksid,
=> Eksplozivne lastnosti

10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Neposredno svetlobno sevanje. Varovati pred toploto.

10.5 Nezdružljivi materiali

različna kovine

10.6 Nevarni produkti razgradnje

Nevarni produkti razgradnje: glej oddelek 5.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Podatki o testih za celotno zmes niso dostopni.

Postopek razvrščanja

Metoda za razvrstitev zmesi na podlagi sestavin zmesi (metoda dodajanja).

Razvrstitev v skladu z GHS (1272/2008/ES, CLP)

Akutna strupenost

Zdravju škodljivo pri zaužitju.

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: **3105**

Ocena akutne strupenosti (ATE) sestavin zmesi			
Ime snovi	Št.CAS	Pot izpostavljenosti	ATE
Formaldehid...%	50-00-0	oralna	100 mg/kg
Formaldehid...%	50-00-0	dermalna	300 mg/kg
Formaldehid...%	50-00-0	vdihanje: hlapi	3 mg/l/4h
Metanol	67-56-1	oralna	100 mg/kg
Metanol	67-56-1	dermalna	300 mg/kg
Metanol	67-56-1	vdihanje: hlapi	3 mg/l/4h

Akutna strupenost sestavin zmesi					
Ime snovi	Št.CAS	Pot izpostavljenosti	Končna točka	Vrednost	Vrsta
Metanol	67-56-1	vdihanje: hlapi	LC50	131 mg/l/4h	podgana
Metanol	67-56-1	oralna	LD50	5.628 mg/kg	podgana
Metanol	67-56-1	oralna	LDLo	143 mg/kg	človek
Metanol	67-56-1	dermalna	LD50	15.800 mg/kg	zajec

Jedkost za kožo/draženje kože

Se ne razvrsti kot jedko/dražilno za kožo.

Huda poškodba oči/draženje oči

Se ne razvrsti kot hudo škodljivo ali dražilno za oči.

Preobčutljivost dihal ali kože

Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Mutagenost za zarodne celice

Sum povzročitve genetskih okvar.

Rakotvornost

Lahko povzroči raka.

Strupenost za razmnoževanje

Se ne razvrsti kot strupeno za razmnoževanje.

Specifična strupenost za ciljne organe - enkratna izpostavljenost

Se ne razvrsti kot strupeno za specifični ciljni organ (enkratna izpostavljenost).

Specifična strupenost za ciljne organe - ponavljajoča izpostavljenost

Se ne razvrsti kot strupeno za specifični ciljni organ (večkratna izpostavljenost).

Nevarnost pri vdihavanju

Se ne razvrsti kot nevarno pri vdihavanju.

Simptomi, povezani s fizikalnimi, kemijskimi in toksikološkimi lastnostmi

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 3105

- **Pri zaužitju**

Podatki niso na voljo.

- **Pri stiku z očmi**

Podatki niso na voljo.

- **Pri vdihavanju**

vrtočlavica, glavobol

- **Pri stiku s kožo**

Lahko povzroči alergijske reakcije, pruritis, omejena pordelost

- **Drugi podatki**

Drugi škodljivi učinki: Krči, Znižanje krvnega tlaka, Poškodbe jeter in ledvic, Omotica, Nezavest

11.2 Lastnosti endokrinih motilcev

Nobena sestavina ni na seznamu.

11.3 Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne navedbe niso na voljo.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1 Strupenost

Se ne razvrsti kot nevarno za vodno okolje.

(Akutna) vodna strupenost sestavin zmesi					
Ime snovi	Št.CAS	Končna točka	Vrednost	Vrsta	Trajanje izpostavljenosti
Formaldehid...%	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	riba	96 h
Formaldehid...%	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	vodni nevretenčarji	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) vodna strupenost sestavin zmesi					
Ime snovi	Št.CAS	Končna točka	Vrednost	Vrsta	Trajanje izpostavljenosti
Formaldehid...%	50-00-0	EC50	19 mg/l	mikroorganizmi	3 h

Biorazgradljivost

Podatki niso na voljo.

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: **3105**

12.2 Postopek razgradljivosti

Postopek razgradljivosti		
Postopek	Stopnja razgradnje	Čas
biotično/abiotično	97 %	5 d

Razgradljivost sestavin zmesi						
Ime snovi	Št.CAS	Postopek	Stopnja razgradnje	Čas	Metoda	Izvor
Formaldehid... %	50-00-0	DOC odstranitev	99 %	28 d		ECHA
Metanol	67-56-1	biotično/abiotično	99 %	30 d		
Metanol	67-56-1	poraba kisika	69 %	5 d		ECHA

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Podatki niso na voljo.

Zmožnost bioakumulacije sestavin zmesi				
Ime snovi	Št.CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Metanol	67-56-1		-0,77	

12.4 Mobilnost v tleh

Podatki niso na voljo.

12.5 Rezultati PBT in vPvB ocene

Podatki niso na voljo.

12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Nobena sestavina ni na seznamu.

12.7 Drugi škodljivi učinki

Podatki niso na voljo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki



Snov/pripravek in embalažo odstraniti kot nevaren odpadek. Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

Podatki, ki so povezani z odstranjevanjem odpadka

Ne izprazniti v kanalizacijo.

13.2 Ustrezne določbe v zvezi z odpadki

Identifikacijske številke in oznake odpadnih snovi je potrebno dodeliti v skladu z EAKV kot tudi v skladu s panogo in procesom. Uredba o seznamu odpadkov (Nemčija).

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: **3105**

13.3 Opombe

Odpadke je potrebno ločevati v kategorije tako, da jih lahko lokalni ali nacionalni objekti za upravljanje z odpadki obravnavajo ločeno. Prosimo upoštevajte ustrezne nacionalne ali regionalne določbe.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- 14.1 Številka ZN in številka ID** ne veljajo predpisi za prevoz
- 14.2 Pravilno odpremno ime ZN** ni navedeno
- 14.3 Razredi nevarnosti prevoza** ni/nobeden
- 14.4 Skupina embalaže** ni navedeno
- 14.5 Nevarnosti za okolje** ni nevarno za okolje v skladu s predpisi o nevarnem blagu
- 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika**
Dodatne navedbe niso na voljo.
- 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO**
Tovor se ne prevaža v razsutem stanju.

14.8 Podatki za vsak vzorčni predpis ZN

Prevoz nevarnega blaga po cesti, železnici ali celinskih plovnih poteh (ADR/RID/ADN) - Dodatne informacije

Ne veljajo ADR, RID in ADN.

Mednarodni kodeks za prevoz nevarnega blaga po morju (IMDG) - Dodatne informacije

Ne velja IMDG.

International Civil Aviation Organization (ICAO-IATA/DGR) - Dodatne informacije

Ne veljata ICAO-IATA.

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Ustrezne določbe Evropske unije (EU)

Omejitve v skladu z REACH, priloga XVII

Nevarne snovi z omejitvami (REACH, Priloga XVII)				
Ime snovi	Ime v skl. s seznamom	Št.CAS	Omejitev	Št.
ROTI®Histofix	ta izdelek izpolnjuje kriterijev za razvrstitev v skladu s Uredbi št.1272/2008/ES		R3	3
Formaldehid...%	formaldehid	50-00-0	R72	72
Formaldehid...%	rakotvorno		R28-30	28
Formaldehid...%	snovi v črnilih za tetoviranje in trajno ličenje		R75	75
Metanol	metanol	67-56-1	R69	69
Metanol	vnetljivo / piroforno		R40	40

ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 3105

Legenda

- R28-30 1. Se ne dajejo v promet ali uporabljajo:
- kot snovi,
 - kot sestavine drugih snovi ali
 - v zmesih
- za prodajo širši javnosti, ko je koncentracija posamezne snovi ali zmesi enaka ali večja od:
- ustrezne posebne meje koncentracije, navedene v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, ali
 - ustrezne koncentracije iz Direktive 1999/45/ES, kadar posebna mejna koncentracija ni določena v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.
- Brez poseganja v izvajanje drugih predpisov Skupnosti v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem snovi in zmesi dobavitelji zagotovijo, da je na embalaži takšnih snovi in zmesi, preden se dajo v promet, vidno, čitljivo in neizbrisno označeno:
- „Samo za poklicne uporabnike“.
2. Z odstopanjem se odstavki 1 ne uporabljajo za:
- (a) zdravila za uporabo v humani ali veterinarski medicini, določena z direktivama 2001/82/ES in 2001/83/ES;
 - (b) kozmetične izdelke, določene z Direktivo 76/768/EGS;
 - (c) naslednja goriva in naftne proizvode:
 - motorna goriva, zajeta z Direktivo 98/70/ES,
 - izdelke iz mineralnih olj, namenjene za uporabo kot gorivo v premičnih ali nepremičnih kurilnih napravah,
 - goriva, ki se dajejo v promet v zaprtih sistemih (npr. jeklenke utekočinjenega plina);
 - (d) umetniške barve, zajete z Direktivo 1999/45/ES;
 - (e) snovi iz stolpca 1 Dodatka 11 za aplikacije ali uporabe iz stolpca 2 Dodatka 11. Kadar je v stolpcu 2 Dodatka 11 naveden datum, se odstopanje uporablja do navedenega datuma;
 - (f) pripomočke, zajete v Uredbi (EU) 2017/745.
- R3 1. Ne uporabljajo se v:
- okrasnih izdelkih, namenjenih za dajanje svetlobe ali barvnih učinkov z različnimi fazami, na primer v okrasnih svetilkah in pepelnikih,
 - trikih in šaloh,
 - igrah za enega ali več udeležencev ali katerem koli izdelku, namenjenem za uporabo kot takem, četudi samo za okrasne namene.
2. Izdelki, ki niso v skladu z odstavkom 1, se ne dajejo v promet.
3. Ne dajejo se v promet, če vsebujejo barvilo, razen če je to potrebno iz davčnih razlogov, ali parfumi ali oboje, če:
- se lahko uporabljajo kot gorivo za okrasne svetilke na olje, namenjene širši javnosti, ter
 - pomenijo tveganje pri vdihavanju in so označeni z oznako H304.
4. Okrasne svetilke na olje, namenjene širši javnosti, se ne dajejo v promet, če niso v skladu z Evropskim standardom za okrasne svetilke na olje (EN 14059), ki ga je sprejel Evropski odbor za standardizacijo (CEN).
5. Brez poseganja v izvajanje drugih predpisov Unije v zvezi z razvrščanjem, označevanjem in pakiranjem nevarnih snovi in zmesi dobavitelji zagotovijo, da so pred dajanjem v promet izpolnjene naslednje zahteve:
- (a) olja za svetilke z oznako H304, namenjena širši javnosti, so vidno, čitljivo in neizbrisno označena, kot sledi: „Svetilke, napolnjene s to tekočino, hraniti zunaj dosega otrok.“ in od 1. decembra 2010, „Samo požirek olja za svetilke ali celo sesanje stenja svetilke lahko povzroči smrtno nevarno poškodbo pljuč.“;
 - (b) tekočine za prižiganje žara z oznako H304, namenjene širši javnosti, so od 1. decembra 2010 čitljivo in neizbrisno označene, kot sledi: „Samo požirek tekočine za prižiganje žara lahko povzroči smrtno nevarno poškodbo pljuč.“;
 - (c) olja za svetilke in tekočine za prižiganje žara z oznako H304, namenjena širši javnosti, so od 1. decembra 2010 pakirana v črnih neprosojnih posodah, ki ne presegajo 1 litra.
- R40 1. Se ne uporabljajo kot snovi ali v zmesih v aerosolnih razpršilcih, kadar so ti aerosolni razpršilci namenjeni za prodajo širši javnosti za zabavo ali okraševanje, na primer:
- kovinske bleščice, namenjene predvsem za okraševanje,
 - umetni sneg in ivje,
 - „cvileče blažinice oziroma balončki“,
 - aerosoli pisanih trakov,
 - imitacije iztrebkov,
 - rogovi za zabave,
 - okrasni kosmi in pene,
 - umetna pajčevina,
 - smrdljive bombice.
2. Brez poseganja v uporabo drugih predpisov Skupnosti v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi dobavitelji zagotovijo, da je na embalaži zgoraj navedenih aerosolnih razpršilcev, preden se dajo v promet, vidno, čitljivo in neizbrisno označeno:
- „Samo za poklicne uporabnike“.
3. Z odstopanjem se odstavka 1 in 2 ne uporabljata za aerosolne razpršilce iz člena 8(1a) Direktive Sveta 75/324/EGS. (2).
4. Aerosolni razpršilci iz odstavkov 1 in 2 se ne dajejo v promet, če niso v skladu z navedenimi zahtevami.
- R69 Se ne daje v promet za splošno javnost po 9. maju 2019 v tekočinah za čiščenje vetrobranskega stekla ali tekočinah za odmrzovanje vetrobranskega stekla v koncentracijah, ki so enake ali večje od 0,6 masnih odstotkov.

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 3105

Legenda

- R72
- Se po 1. novembru 2020 ne dajejo v promet v naslednjih:
 - oblačilih ali pripadajočih dodatkih;
 - v drugem tekstilu, ki niso oblačila in ki v običajnih ali razumno predvidljivih pogojih uporabe pridejo v stik s človeško kožo v podobnem obsegu kot oblačila;
 - obutvi,če potrošnik uporablja oblačilo, pripadajoči dodatek, tekstil, ki ni oblačilo, ali obutev ter je snov prisotna v koncentraciji, izmerjeni v homogenem materialu, ki je enaka ali večja od vrednosti, določene za navedeno snov v Dodatku 12.
 - Z odstopanjem od navedenega, v zvezi z dajanjem v promet formaldehida [št. CAS 50-00-0] v jaknah, plaščih ali pohištvem tekstilu, ustrežna koncentracija za namene odstavka 1 znaša 300 mg/kg v obdobju med 1. novembrom 2020 in 1. novembrom 2023. Koncentracija iz Dodatka 12 se uporablja po tem datumu.
 - Odstavek 1 se ne uporablja za:
 - oblačila, pripadajoče dodatke ali obutev ali dele oblačil, pripadajočih dodatkov ali obutve, ki so v celoti izdelani iz naravnega usnja, krzna ali kože;
 - netekstilne zadržke in netekstilne dekorativne dodatke;
 - rabljena oblačila, pripadajoče dodatke, tekstil, ki ni oblačilo ali obutev;
 - talne obloge in tekstilna talna prekrivala za notranjo uporabo, preproge in tekači.
 - Odstavek 1 se ne uporablja za oblačila, pripadajoče dodatke, tekstil, ki ni oblačilo, ali obutev iz Uredbe (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta (*) ali Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta (**).
 - Odstavek 1(b) se ne uporablja za tekstil za enkratno uporabo. 'Tekstil za enkratno uporabo' pomeni tekstil, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi v omejenem času in ni predviden za ponovno uporabo za enak ali podoben namen.
 - Odstavka 1 in 2 se uporabljata brez poseganja v uporabo strožjih omejitev, določenih v tej prilogi ali drugi zakonodaji Unije, ki se uporablja.
 - Komisija prouči izvzetje iz odstavka 3(d) in po potrebi ustrezno spremeni navedeno točko.
- (*) Uredba (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS (UL L 81, 31.3.2016, str. 51).
- (**) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 3105

Legenda

- R75
1. Se ne dajejo v promet v zmesih, ki se uporabljajo pri tetoviranju, in zmesi, ki vsebujejo katere koli take snovi, se ne uporabljajo za tetoviranje po 4. januarju 2022, če so zadevne snovi prisotne v naslednjih okoliščinah:
 - (a) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot rakotvorna iz kategorije 1A, 1B ali 2 ali kot mutagena za zarodne celice iz kategorije 1A, 1B ali 2, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,00005 mas. %;
 - (b) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot strupena za razmnoževanje iz kategorije 1A, 1B ali 2, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,001 mas. %;
 - (c) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot snov, ki povzroča preobčutljivost za kožo iz kategorije 1, 1A ali 1B, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,001 mas. %;
 - (d) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot jedka za kožo iz kategorije 1, 1A, 1B ali 1C ali kot dražilna za kožo iz kategorije 2 ali kot hudo škodljiva za oči iz kategorije 1 ali kot dražilna za oči iz kategorije 2, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od:
 - (i) 0,1 mas. %, če se snov uporablja samo kot regulator pH;
 - (ii) 0,01 mas. % v vseh drugih primerih;
 - (e) snov iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 (*1) je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,00005 mas. %;
 - (f) snov, za katero je v stolpcu g (Vrsta izdelka, deli telesa) tabele v Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 določen eden ali več pogojev naslednjih vrst, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,00005 mas. %:
 - (i) izdelki, ki se izperejo;
 - (ii) se ne uporablja v izdelkih, ki se nanašajo na sluznice;
 - (iii) se ne uporablja v izdelkih za oči;
 - (g) snov, za katero je določen pogoj v stolpcu h (Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo) ali stolpcu i (Drugo) tabele v Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009, je v zmesi prisotna v koncentraciji ali na drug način, ki ni v skladu s pogojem iz navedenega stolpca;
 - (h) snov iz Dodatka 13 k tej prilogi je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od mejne koncentracije, ki je za to snov določena v navedenem dodatku.
 2. V tem vnosu uporaba zmesi 'za tetoviranje' pomeni vbrzgovanje ali vnos zmesi v kožo, sluznico ali očesno zrklo s katerim koli procesom ali postopkom (vključno s postopki, ki se običajno imenujejo trajno ličenje, kozmetično tetoviranje, kozmetično tetoviranje obrvi (microblading) in mikropigmentacija) z namenom izdelave sledi ali vzorca na človeškem telesu.
 3. Če snov, ki ni navedena v Dodatku 13, spada pod več kot eno od točk (a) do (g) odstavka 1, se zanjo uporablja najstrožja mejna koncentracija, določena v zadevnih točkah. Če snov, ki je navedena v Dodatku 13, spada tudi pod več kot eno od točk (a) do (g) odstavka 1, se zanjo uporablja mejna koncentracija iz točke (h) odstavka 1.
 4. Z odstopanjem se odstavek 1 ne uporablja za naslednje snovi do 4. januarja 2023:
 - (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, št. ES 205-685-1, št. CAS 147-14-8);
 - (b) Pigment Green 7 (CI 74260, št. ES 215-524-7, št. CAS 1328-53-6).
 5. Če se del 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 po 4. januarju 2021 spremeni zaradi razvrstitve ali ponovne razvrstitve snovi, tako da snov nato spada pod točko (a), (b), (c) ali (d) odstavka 1 tega vnosa ali v drugo od teh točk, kot je spadala prej, datum uporabe te nove ali revidirane razvrstitve pa je poznejši od datuma iz odstavka 1 ali, odvisno od primera, odstavka 4 tega vnosa, se šteje, da ta sprememba za namene uporabe tega vnosa za to snov začne veljati na datum uporabe te nove ali revidirane razvrstitve.
 6. Če se Priloga II ali Priloga IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 po 4. januarju 2021 spremeni zaradi navedbe snovi ali spremembe navedene snovi, tako da snov nato spada pod točko (e), (f) ali (g) odstavka 1 tega vnosa ali v drugo od teh točk, kot je spadala prej, sprememba pa začne veljati po datumu iz odstavka 1 ali, odvisno od primera, odstavka 4 tega vnosa, se šteje, da ta sprememba za namene uporabe tega vnosa za to snov začne veljati 18 mesecev po začetku veljavnosti akta, s katerim je bila sprejeta.
 7. Dobavitelji, ki dajejo zmes v promet za uporabo pri tetoviranju, zagotovijo, da je zmes po 4. januarju 2022 označena z naslednjimi informacijami:
 - (a) izjavo 'Zmes za uporabo pri tetoviranju ali trajnem ličenju';
 - (b) referenčno število za edinstveno opredelitev serije;
 - (c) seznam sestavin v skladu z nomenklaturo, uvedeno v glosarju skupnih imen sestavin v skladu s členom 33 Uredbe (ES) št. 1223/2009; ali pa, če skupno ime sestavine ne obstaja, ime IUPAC. Če skupno ime sestavine ali ime IUPAC ne obstajata, številki CAS in ES. Sestavine se navedejo v padajočem vrstnem redu glede na maso ali količino v času formulacije. 'Sestavina' pomeni vsako snov, ki se doda v procesu formulacije in je prisotna v zmesi za uporabo pri tetoviranju. Nečistoče se ne štejejo za sestavine. Če je treba ime snovi, ki se uporablja kot sestavina v smislu tega vnosa, na etiketi navesti že v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, te sestavine ni treba navesti v skladu s to uredbo;
 - (d) dodatno izjavo 'regulator pH' za snovi, ki spadajo v točko (d)(i) odstavka 1;
 - (e) izjavo 'Vsebuje nikelj. Lahko povzroči alergijski odziv.', če zmes vsebuje nikelj pod mejno koncentracijo, določeno v Dodatku 13;
 - (f) izjavo 'Vsebuje krom (VI). Lahko povzroči alergijski odziv.', če zmes vsebuje krom (VI) pod mejno koncentracijo, določeno v Dodatku 13;
 - (g) varnostna navodila za uporabo, če jih ni treba navesti na etiketi v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.Informacije so jasno vidne, čitljive in neizbrisno označene. Informacije so napisane v uradnem jeziku ali uradnih jezikih države članice ali držav članic, kjer se zmes daje v promet, razen če zadevne države članice ne odločijo drugače. Kadar je to potrebno zaradi velikosti embalaže, se informacije, navedene v prvem pododstavku, razen točke (a), vključijo v navodila za uporabo.
 - Oseba, ki uporablja zmes za tetoviranje, pred uporabo zmesi zagotovi osebi, na kateri se postopek izvaja, informacije, ki so navedene na embalaži ali vključene v navodila za uporabo v skladu s tem odstavkom.
 8. Zmesi, ki niso označene z izjavo 'Zmes za uporabo pri tetoviranju ali trajnem ličenju', se ne uporabljajo pri tetoviranju.
 9. Ta vnos se ne uporablja za snovi, ki so pri temperaturi 20 °C in tlaku 101,3 kPa plini ali pri temperaturi 50 °C ustvarjajo parni tlak, višji od 300 kPa, razen formaldehida (št. CAS 50-00-0, št. ES 200-001-8).
 10. Ta vnos se ne uporablja za dajanje v promet zmesi za uporabo pri tetoviranju, če se dajejo v promet izključno kot medicinski pripomoček ali dodatek medicinskemu pripomočku v smislu Uredbe (EU) 2017/745, in za uporabo zmesi za tetoviranje, če se uporabljajo izključno kot medicinski pripomoček ali dodatek medicinskemu pripomočku v istem smislu. Kadar se zmesi morda ne bodo dajale v promet ali uporabljale izključno kot medicinski pripomoček ali dodatek medicinskemu pripomočku, se zahteve iz Uredbe (EU) 2017/745 in te uredbe uporabljajo kumulativno.

Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije (REACH, priloga XIV)/SVHC - seznam kandidatov

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 3105

Nobena sestavina ni na seznamu. (Ali Koncentracija substance v zmesi: <0.1 % Masna koncentracija)

Seveso direktiva

2012/18/EU (Seveso III)			
Št.	Nevarna snov/kategorije nevarnosti	Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje in višje stopnje	Opombe
	ni navedeno		

Decopaint direktiva

HOS vsebina	5 – 10 % , 1.621 g/l
-------------	-------------------------

Direktiva o industrijskih emisijah

HOS vsebina	5 – 10 %
HOS vsebina Vsebnost vode je bila odšteta	1.621 g/l

Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS)

nobena sestavina ni na seznamu

Uredba o Evropskem registru izpustov in prenosov onesnaževal (PRTR)

nobena sestavina ni na seznamu

Okvirna direktiva o vodah (WFD)

Seznam onesnaževal (WFD)				
Ime snovi	Ime v skl. s seznamom	Št.CAS	Navedeno v	Opombe
Formaldehid...%	Snovi in pripravki ali njihovi razgradni produkti, za katere je bilo dokazano, da imajo kancerogene ali mutagene lastnosti ali lastnosti, ki v vodnem okolju ali po vodnem okolju lahko vplivajo na sintezo steroidov, delovanje ščitnice, razmnoževanje ali druge funkcije, povezane z notranjim izločanjem		A)	
Metanol	Snovi in pripravki ali njihovi razgradni produkti, za katere je bilo dokazano, da imajo kancerogene ali mutagene lastnosti ali lastnosti, ki v vodnem okolju ali po vodnem okolju lahko vplivajo na sintezo steroidov, delovanje ščitnice, razmnoževanje ali druge funkcije, povezane z notranjim izločanjem		A)	

Legenda

A) Okvirni seznam glavnih onesnaževal

Uredba o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive

nobena sestavina ni na seznamu

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 3105

Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah

nobena sestavina ni na seznamu

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč

nobena sestavina ni na seznamu

Uredba o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij

nobena sestavina ni na seznamu

Uredba o obstojnih organskih onesnaževalih

nobena sestavina ni na seznamu

Drugi podatki

Direktiva 94/33/ES o varstvu mladih ljudi pri delu. Pri delu upoštevati omejitve v skladu s smernicami za zaščito nosečnic in doječih mater (92/85/EGS).

Nacionalni seznam

Dežela	Seznam	Status
AU	AICS	vse sestavine so na seznamu
CA	DSL	vse sestavine so na seznamu
CN	IECSC	vse sestavine so na seznamu
EU	ECSI	vse sestavine so na seznamu
EU	REACH Reg.	vse sestavine so na seznamu
JP	CSCL-ENCS	vse sestavine so na seznamu
JP	ISHA-ENCS	vse sestavine niso na seznamu
KR	KECI	vse sestavine so na seznamu
MX	INSQ	vse sestavine so na seznamu
NZ	NZIoC	vse sestavine so na seznamu
PH	PICCS	vse sestavine so na seznamu
TR	CICR	vse sestavine niso na seznamu
TW	TCSI	vse sestavine so na seznamu
US	TSCA	vse sestavine so na seznamu

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	Seznam snovi ES (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 snovi
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Ocena kemijske varnosti

Ocena kemijske varnosti za snovi v tej zmesi ni bila izvedena.

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: **3105**

ODDELEK 16: Druge informacije

Okrajšave in akronimi

Okr.	Opis uporabljenih okrajšav
2006/15/ES	Direktiva Komisije o določitvi drugega seznama indikativnih mejnih vrednosti za poklicno izpostavljenost pri izvajanju Direktive 98/24/ES ter o spremembi Direktive 91/322/EGS in 2009/39/ES
2019/983/EU	Direktiva evropskega parlamenta in sveta o spremembi Direktive 2004/37/ES o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu
Acute Tox.	Akutna strupenost
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Evropski sporazum o mednarodnem prevozu nevarnega blaga po celinskih plovnih poteh)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sporazum o mednarodnem prevozu nevarnega blaga po cesti)
ATE	Acute Toxicity Estimate (ocena akutne strupenosti)
BCF	Bioconcentration factor (biokonzentracijski faktor)
BOD	Biokemijska Potreba po Kisiku
Carc.	Rakotvornost
CAS	Chemical Abstracts Service (Služba za izmenjavo kemijskih izvlečkov združuje najbolj izčrpen seznam kemičnih snovi)
CLP	Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi
COD	Kemijska Potreba po Kisiku
CTP	Časovno tehtano povprečje
DGR	Predpisi o nevarnem blagu (glej IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (izpeljana raven brez učinka)
EC50	Effective Concentration 50 % (učinkovita koncentracija 50 %). EC50 ustreza koncentraciji testirane snovi, ki povzroči 50 % sprememb v odzivu (npr. na rast) v določenem časovnem intervalu
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropski seznam obstoječih kemičnih snovi)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropski seznam novih snovi)
ErC50	≡ EC50: pri tej metodi je to tista koncentracija preskusne snovi, ki povzroči 50-odstotno zmanjšanje bodisi rasti (EbC50) bodisi hitrosti rasti (ErC50) glede na kontrolni vzorec
ES-št.	Popis ES (EINECS, ELINCS in popis NLP) je glosar sedem mestnih števil ES, identifikatorjev snovi, ki so v EU (Evropski uniji) na voljo na tržišču
Eye Dam.	Hudo škodljivo za oči
Eye Irrit.	Dražilno za oči
Flam. Liq.	Vnetljiva tekočina
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" „Globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij“, ki so ga razvili Združeni narodi
HOS	Volatile Organic Compounds (hlapne organske spojine)
IARC	Mednarodna agencija za raziskovanje raka
IATA	International Air Transport Association (Mednarodno združenje za zračni transport)

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 3105

Okr.	Opis uporabljenih okrajšav
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Predpisi o nevarnem blagu za zračni transport)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Mednarodna organizacija civilnega letalstva)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Mednarodni kodeks za prevoz nevarnega blaga po morju)
IOELV	Indikativne mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost
KTV	Kratkotrajna vrednost
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrtna koncentracija 50 %): LC50 ustreza koncentraciji testirane snovi, ki povzroči 50 % smrtnost v določenem časovnem intervalu
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtni odmerek 50 %): LD50 ustreza odmerku testirane snovi, ki povzroči 50 % smrtnost v določenem časovnem intervalu
log KOW	n-Oktanolo/voda
Muta.	Mutagenost za zarodne celice
NLP	No-Longer Polymer (bivši polimer)
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens
PBT	Obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (predvidena koncentracija brez učinka)
ppm	Parts per million (deli na milijon)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pravilnik o mednarodnem železniškem prevozu nevarnega blaga)
Skin Corr.	Jedko za kožo
Skin Irrit.	Dražilno za kožo
Skin Sens.	Preobčutljivost kože
STOT SE	Strupenost za ciljni organ - enkratna izpostavljenost
SVHC	Substance of Very High Concern (snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost)
št. INDEKSA	Število indeks je identifikacijska koda, ki je snovi dodeljena v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008
Uradni list RS	Uradni list: Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih)
ZM	Zgornja meja

Reference ključne literature in virov podatkov

Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi. Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjena z 2020/878/EU.

Prevoz nevarnega blaga po cesti, železnici ali celinskih plovih poteh (ADR/RID/ADN). Mednarodni kodeks za prevoz nevarnega blaga po morju (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Predpisi o nevarnem blagu za zračni transport).

Postopek razvrščanja

Fizikalne in kemijske lastnosti. Razvrstitev temelji na podlagi testiranih zmesi.

Nevarnosti za zdravje. Nevarnosti za okolje. Metoda za razvrstitev zmesi na podlagi sestavin zmesi (metoda dodajanja).

Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, fosfatni pufer, pH 7, pripravljeno za uporabo

številka artikla: **3105**

Seznam ustreznih stavkov (oznaka in celotno besedilo iz naslovov 2 in 3)

Oznaka	Besedilo
H225	Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.
H301	Strupeno pri zaužitju.
H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H311	Strupeno v stiku s kožo.
H314	Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
H317	Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H318	Povzroča hude poškodbe oči.
H331	Strupeno pri vdihavanju.
H335	Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
H341	Sum povzročitve genetskih okvar.
H350	Lahko povzroči raka.
H370	Škoduje organom.

Omejitve odgovornosti

Ti podatki temeljijo na našem sedanjem poznavanju stanja. Ta varnostni list je pripravljen in namenjen le za ta izdelek.