

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: **8907**

Версия: **6.2 bg**

Замества версията от: 10.10.2024

Версия: (6)

дата на съставяне: 22.07.2015

Преработено издание: 14.10.2024

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

1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото	ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба
Артикулен номер	8907
Регистрационен номер (REACH)	не е от значение (смес)

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

Идентифицирани употреби, които са от значение:	Лабораторна и аналитична употреба Лабораторен химикал
Употреби, които не се препоръчват:	Да не се използва за частни цели (домакинства). Напитки и храни за хора и животни.

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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

Телефон: +49 (0) 721 - 56 06 0

Факс: +49 (0) 721 - 56 06 149

електронна поща: sicherheit@carlroth.de

Уебсайт: www.carlroth.de

Компетентно лице, което отговаря за информационния лист за безопасност:

Department Health, Safety and Environment

1.4 Телефонен номер при спешни случаи

Име	Улица	Пощенски код/населено място	Телефон	Уебсайт
National Toxicology Center Toxicology clinic "N.I. Pirogov"	Totleben Blvd No. 21	1606 Sofia	+359 2 9154 233	www.pirogov.bg

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

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

Раздел	Клас на опасност	Категория	Клас на опасност и категория на опасност	Предупреждение за опасност
3.4S	Кожна сенсibiliзация	1	Skin Sens. 1	H317

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC










ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: **8907**

3.2 Смеси

Описание на сместа

Наименование на веществото	Идентификатор	Тегловни %	Класификация съгл. GHS	Пиктограми	Бележки
Вода	CAS № 7732-18-5 EO № 231-791-2	87,31			
Хексаметилен тетрамин	CAS № 100-97-0 EO № 202-905-8 Индекс № 612-101-00-2	< 2,5	Flam. Sol. 2 / H228 Skin Sens. 1 / H317		GHS-HC
глицерин	CAS № 56-81-5 EO № 200-289-5	< 2			IOELV
Лимонена киселина	CAS № 77-92-9 EO № 201-069-1 Индекс № 607-750-00-3	< 2	Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE 3 / H335		GHS-HC
етанол	CAS № 64-17-5 EO № 200-578-6 Индекс № 603-002-00-5	< 1,5	Flam. Liq. 2 / H225 Eye Irrit. 2 / H319		GHS-HC
2-пропанол	CAS № 67-63-0 EO № 200-661-7 Индекс № 603-117-00-0	< 1,5	Flam. Liq. 2 / H225 Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE 3 / H336		GHS-HC
Етиленов гликол	CAS № 107-21-1 EO № 203-473-3 Индекс № 603-027-00-1	< 1	Acute Tox. 4 / H302 STOT RE 2 / H373		GHS-HC IOELV
амониев хлорид	CAS № 12125-02-9 EO № 235-186-4 Индекс № 017-014-00-8	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Eye Irrit. 2 / H319		GHS-HC
DL-млечна киселина	CAS № 598-82-3	< 1	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Dam. 1 / H318		

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: **8907**

Наименование на веществото	Идентификатор	Тегловни %	Класификация съгл. GHS	Пиктограми	Бележки
	EO № 209-954-4				
метанол	CAS № 67-56-1 EO № 200-659-6 Индекс № 603-001-00-X	< 1	Flam. Liq. 2 / H225 Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 STOT SE 1 / H370		GHS-HC IOELV
натриев азид	CAS № 26628-22-8 EO № 247-852-1 Индекс № 011-004-00-7	< 0,1	Acute Tox. 2 / H300 Acute Tox. 1 / H310 Acute Tox. 2 / H330 STOT RE 2 / H373 Aquatic Acute 1 / H400 Aquatic Chronic 1 / H410		GHS-HC IOELV

Бележки

GHS-HC: Хармонизирана класификация (класификацията на веществото отговаря на вписаното в листата според 1272/2008/EC приложение VI)

IOELV: Вещество с от общността индикативни гранични стойности на професионална експозиция

Наименование на веществото	Идентификатор	Специф. пред. концентрации	М-Коефициенти	ATE	Път на експозиция
амониев хлорид	CAS № 12125-02-9 EO № 235-186-4 Индекс № 017-014-00-8	-	-	1.410 mg/kg	орална
метанол	CAS № 67-56-1 EO № 200-659-6 Индекс № 603-001-00-X	STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	орална дермална инхалационна (пара)
Етиленов гликол	CAS № 107-21-1 EO № 203-473-3 Индекс № 603-027-00-1	-	-	500 mg/kg	орална
натриев азид	CAS № 26628-22-8 EO № 247-852-1 Индекс № 011-004-00-7	-	-	27 mg/kg 20 mg/kg >0,054 mg/l /4h	орална дермална инхалационна (прах/мъгла)

Забележки

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ



Общи бележки

Свалете замърсеното облекло.

След вдишване

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

След контакт с кожата

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

След контакт с очите

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

След поглъщане

Изплакнете устата. При неразположение се обадете на лекар.

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

Повръщане, Алергични реакции

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

няма

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1 Средства за гасене на пожар



Подходящи пожарогасителни средства

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

Неподходящи пожарогасителни средства

водна струя

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Съставки на сместа горим. Самият продукт не гори.

Опасни продукти на изгаряне

В случай на пожар могат да възникнат: Азотни оксиди (NO_x), Въглероден монооксид (CO), Въглероден диоксид (CO₂)

5.3 Съвети за пожарникарите

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

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

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



За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Да се избягва допир на продукта с кожата, очите и облеклото. Да не се вдишва парите/аерозола.

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води. Запази замърсената вода за отмиване и я изхвърли.

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

Съвети относно начините, по които да се ограничи разливът

Покриване на отточни канализации.

Съвети относно начините, по които да се почисти разливът

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

Друга информация относно разливи и изпускания

Поставете в подходящи контейнери за изхвърляне. Проветрявай засегнатата зона.

6.4 Позоваване на други раздели

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

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Не са необходими специални мерки за безопасност.

Съвети за обща хигиена на труда

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

7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Съдът да се съхранява плътно затворен.

Несъвместими вещества или смеси

Спазвайте указанията за комбинирано съхранение. Несъвместими материали: виж раздел 10.

Предпази от външна експонация, като например

UV-лъчи/слънчева светлина

Спазване на други съвети:

Специфично проектиране на помещения за съхранение или на съдове

Препоръчана температура на съхранение: 15 – 25 °C

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

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

Национални гранични стойности

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

Държава	Наименование на реагента	CAS №	Идентификатор	8 часа [ppm]	8 часа [mg/m ³]	15 min [ppm]	15 min [mg/m ³]	Ceiling-C [ppm]	Ceiling-C [mg/m ³]	Нотация	Източник
BG	уротропин	100-97-0	GSRM		2						NAREDB A № 13
BG	етилен гликол	107-21-1	GSRM	20	52	40	104			H	NAREDB A № 13
BG	амониев хлорид	12125-02-9	GSRM		10						NAREDB A № 13
BG	натриев азид	26628-22-8	GSRM		0,1		0,3			H	NAREDB A № 13
BG	етилов алкохол	64-17-5	GSRM		1.000						NAREDB A № 13
BG	метилов алкохол	67-56-1	GSRM	200	260					H	NAREDB A № 13
BG	изопропилов алкохол	67-63-0	GSRM		980		1.225				NAREDB A № 13
EU	етилен гликол	107-21-1	IOELV	20	52	40	104			H	2000/39/EO
EU	натриев азид	26628-22-8	IOELV		0,1		0,3			H	2000/39/EO
EU	метанол	67-56-1	IOELV	200	260					H	2006/15/EO

Нотация

15 min	Граница на краткосрочна експозиция: гранична стойност, над която не трябва да има експозиция и която се отнася за 15-минутен период, освен ако не е посочено друго
8 часа	Усреднена във времето стойност (лимит на дългосрочна експозиция): измерено или изчислено по отношение на среден базов период от осем часа
Ceiling-C	Пределна височина е гранична стойност, над която не трябва да има експозиция
H	Абсорбира през кожата

Съответните DNEL- компоненти

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Цел на защита, път на експозиция	Използван в	Време на експозиция
Хексаметилен тетрамин	100-97-0	DNEL	5,6 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - системни ефекти
Хексаметилен тетрамин	100-97-0	DNEL	6,4 mg/kg телесно тегло/ден	човек, дермална	промишлен работник	хронични - системни ефекти
глицерин	56-81-5	DNEL	220 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - локални ефекти
2-пропанол	67-63-0	DNEL	500 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - системни ефекти
2-пропанол	67-63-0	DNEL	1.000 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	остри - системни ефекти

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: **8907**

Съответните DNEL- компоненти						
Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Цел на защита, път на експозиция	Използван в	Време на експозиция
2-пропанол	67-63-0	DNEL	888 мг/кг телесно тегло/ден	човек, дермална	промишлен работник	хронични - системни ефекти
метанол	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - системни ефекти
метанол	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	остри - системни ефекти
метанол	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - локални ефекти
метанол	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	остри - локални ефекти
метанол	67-56-1	DNEL	20 мг/кг телесно тегло/ден	човек, дермална	промишлен работник	хронични - системни ефекти
метанол	67-56-1	DNEL	20 мг/кг телесно тегло/ден	човек, дермална	промишлен работник	остри - системни ефекти
Етиленов гликол	107-21-1	DNEL	35 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - локални ефекти
Етиленов гликол	107-21-1	DNEL	106 мг/кг телесно тегло/ден	човек, дермална	промишлен работник	хронични - системни ефекти
DL-млечна киселина	598-82-3	DNEL	592 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - локални ефекти
DL-млечна киселина	598-82-3	DNEL	592 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	остри - локални ефекти
натриев азид	26628-22-8	DNEL	0,164 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - системни ефекти
натриев азид	26628-22-8	DNEL	46,7 µg/kg	човек, дермална	промишлен работник	хронични - системни ефекти

Съответните PNEC- компоненти						
Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Организъм	Компонент на околната среда	Време на експозиция
Хексаметилен тетрамин	100-97-0	PNEC	3 mg/l	водни организми	сладка вода	краткотрайна (мигновена)
Хексаметилен тетрамин	100-97-0	PNEC	0,3 mg/l	водни организми	морска вода	краткотрайна (мигновена)
Хексаметилен тетрамин	100-97-0	PNEC	100 mg/l	водни организми	пречиствателна станция (STP)	краткотрайна (мигновена)
Хексаметилен тетрамин	100-97-0	PNEC	10,2 mg/kg	водни организми	утайки в сладка вода	краткотрайна (мигновена)
Хексаметилен тетрамин	100-97-0	PNEC	1,02 mg/kg	водни организми	морски утайки	краткотрайна (мигновена)
Хексаметилен тетрамин	100-97-0	PNEC	0,28 mg/kg	сухоземни организми	почва	краткотрайна (мигновена)
Лимонена киселина	77-92-9	PNEC	0,44 mg/l	водни организми	сладка вода	краткотрайна (мигновена)

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: **8907**

Съответните PNEC- компоненти						
Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Организъм	Компонент на околната среда	Време на експозиция
Лимонена киселина	77-92-9	PNEC	0,044 mg/l	водни организми	морска вода	краткотрайна (мигновена)
Лимонена киселина	77-92-9	PNEC	1.000 mg/l	водни организми	пречиствателна станция (STP)	краткотрайна (мигновена)
Лимонена киселина	77-92-9	PNEC	34,6 mg/kg	водни организми	утайки в сладка вода	краткотрайна (мигновена)
Лимонена киселина	77-92-9	PNEC	3,46 mg/kg	водни организми	морски утайки	краткотрайна (мигновена)
Лимонена киселина	77-92-9	PNEC	33,1 mg/kg	сухоземни организми	почва	краткотрайна (мигновена)
глицерин	56-81-5	PNEC	1.000 mg/l	водни организми	пречиствателна станция (STP)	краткотрайна (мигновена)
2-пропанол	67-63-0	PNEC	140,9 mg/l	водни организми	сладка вода	краткотрайна (мигновена)
2-пропанол	67-63-0	PNEC	140,9 mg/l	водни организми	морска вода	краткотрайна (мигновена)
2-пропанол	67-63-0	PNEC	2.251 mg/l	водни организми	пречиствателна станция (STP)	краткотрайна (мигновена)
2-пропанол	67-63-0	PNEC	552 mg/kg	водни организми	утайки в сладка вода	краткотрайна (мигновена)
2-пропанол	67-63-0	PNEC	552 mg/kg	водни организми	морски утайки	краткотрайна (мигновена)
2-пропанол	67-63-0	PNEC	28 mg/kg	сухоземни организми	почва	краткотрайна (мигновена)
метанол	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	водни организми	сладка вода	краткотрайна (мигновена)
метанол	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	водни организми	морска вода	краткотрайна (мигновена)
метанол	67-56-1	PNEC	100 mg/l	водни организми	пречиствателна станция (STP)	краткотрайна (мигновена)
метанол	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	водни организми	утайки в сладка вода	краткотрайна (мигновена)
метанол	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	водни организми	морски утайки	краткотрайна (мигновена)
метанол	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	сухоземни организми	почва	краткотрайна (мигновена)
Етиленов гликол	107-21-1	PNEC	10 mg/l	водни организми	сладка вода	краткотрайна (мигновена)
Етиленов гликол	107-21-1	PNEC	1 mg/l	водни организми	морска вода	краткотрайна (мигновена)
Етиленов гликол	107-21-1	PNEC	199,5 mg/l	водни организми	пречиствателна станция (STP)	краткотрайна (мигновена)
Етиленов гликол	107-21-1	PNEC	37 mg/kg	водни организми	утайки в сладка вода	краткотрайна (мигновена)
Етиленов гликол	107-21-1	PNEC	3,7 mg/kg	водни организми	морски утайки	краткотрайна (мигновена)
Етиленов гликол	107-21-1	PNEC	1,53 mg/kg	сухоземни организми	почва	краткотрайна (мигновена)

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: 8907

Съответните PNEC- компоненти						
Наименование на веществото	CAS №	Край-на точка	Прагово ниво	Организъм	Компонент на околната среда	Време на експозиция
натриев азид	26628-22-8	PNEC	0,35 µg/l	водни организми	сладка вода	краткотрайна (мигновена)
натриев азид	26628-22-8	PNEC	30 µg/l	водни организми	пречиствателна станция (STP)	краткотрайна (мигновена)
натриев азид	26628-22-8	PNEC	16,7 µg/kg	водни организми	утайки в сладка вода	краткотрайна (мигновена)
натриев азид	26628-22-8	PNEC	0,72 µg/kg	водни организми	морски утайки	краткотрайна (мигновена)

8.2 Контрол на експозицията

Индивидуални мерки за защита (лични предпазни средства)

Защита на очите/лицето



Използвай предпазни маски със странична защита.

Защита на кожата



• защита на ръцете

Да се носят подходящи ръкавици. Подходящи са ръкавици за защита от химикали, които са изпитани в съответствие с EN 374. За специални цели, се препоръчва да се провери устойчивостта на химикали на защитните ръкавици, споменати по-горе, заедно с доставчика на тези ръкавици. Времената са приблизителни стойности от измервания при 22 °C и постоянен контакт. Повишените температури, дължащи се на нагрявани вещества, топлина на тялото и т.н. и намаляване на ефективната дебелина на слоя чрез разтягане, могат да доведат до значително намаляване на времето за пробив. Ако имате съмнения, свържете се с производителя. При приблизително 1,5 пъти по-голяма / по-малка дебелина на слоя, съответното време за пробиване се удвоява / намалява наполовина. Данните се отнасят само за чистото вещество. Когато се прехвърлят към смеси от вещества, те могат да се разглеждат само като ръководство.

• вид на материала

NBR (Нитрилов каучук)

• дебелина на материала

>0,11 mm

• износване на материала на ръкавиците

>480 минути (проникване: ниво 6)

• допълнителни мерки за защита

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

Защита на дихателните пътища



Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: 8907

Дихателна защита е необходима при: Образуване на аерозолна мъгла. Тип: А (против органични газове и пари с точка на кипене > 65 °С, цветови код: Кафяв). Обикновено не е необходима лична дихателна защита.

Контрол на експозицията на околната среда

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

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Физично състояние	течен
Цвят	безцветен
Мирис	плодов - флорална миризма.
Точка на топене/точка на замръзване	~0 °С
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	~100 °С
Запалимост	негорим
Долна и горна граница на експлозивност	не е определен
Точка на запалване	не е определен
Температура на самозапалване	не е определен
Температура на разпадане	не се отнася
рН (стойност)	5 – 5,2 (20 °С)
Кинематичен вискозитет	3,448 mm ² /s при 20 °С
Динамичен вискозитет	3,5 mPa s при 20 °С
<u>Разтворимост(и)</u>	
Разтворимост във вода	може да се смесва във всякакви пропорции
<u>Коефициент на разпределение</u>	
Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност):	тази информация не е налична
Налягане на парите	23 hPa при 20 °С
<u>Плътност и/или относителна плътност</u>	
Плътност	1,015 g/cm ³ при 20 °С
Относителна плътност на парите	Няма налична информация относно това свойство.
Характеристики на частиците	не се отнася (течен)
<u>Други параметри на безопасността</u>	
Оксидиращи свойства	няма

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: **8907**

9.2 Друга информация

Информация във връзка с класовете на физична опасност:

класове на опасност съгл. GHS (физични опасности): не се отнася

Други характеристики за безопасност:

Степен на смесване

напълно се смесва с вода

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реакционна способност

Този материал не е реактивен при нормални условия на средата.

10.2 Химична стабилност

Материала е устойчив на температура и налягане или в обичайна среда и при предвидимите условия на съхранение и работа.

10.3 Възможност за опасни реакции

Няма сведения за опасни реакции.

10.4 Условия, които трябва да се избягват

UV-лъчи/слънчева светлина.

10.5 Несъвместими материали

Няма допълнителна информация.

10.6 Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

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

Липса на данни от изпитване за цялата смес.

Процедура за класифициране

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

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

Остра токсичност

Да не се класифицира като остро токсичен.

Оценка на остра токсичност (ATE) на компонентите			
Наименование на веществото	CAS №	Път на експозиция	ATE
амониев хлорид	12125-02-9	орална	1.410 mg/kg
метанол	67-56-1	орална	100 mg/kg
метанол	67-56-1	дермална	300 mg/kg
метанол	67-56-1	инхалационна (пара)	3 mg/l/4h
Етиленов гликол	107-21-1	орална	500 mg/kg
натриев азид	26628-22-8	орална	27 mg/kg
натриев азид	26628-22-8	дермална	20 mg/kg
натриев азид	26628-22-8	инхалационна (прах/мъгла)	>0,054 mg/l/4h

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: **8907**

Остра токсичност на компонентите					
Наименование на вещество-то	CAS №	Път на експозиция	Крайна точка	Стойност	Видове
Хексаметилен тетрамин	100-97-0	орална	LD50	>20.000 mg/kg	плъх
Хексаметилен тетрамин	100-97-0	дермална	LD50	>2.000 mg/kg	плъх
Лимонена киселина	77-92-9	орална	LD50	5.400 mg/kg	мишка
Лимонена киселина	77-92-9	дермална	LD50	>2.000 mg/kg	плъх
глицерин	56-81-5	дермална	LD50	>10.000 mg/kg	заек
глицерин	56-81-5	орална	LD50	27.200 mg/kg	плъх
глицерин	56-81-5	инхалационна (прах/мъгла)	LC50	>5.850 mg/m ³ /4h	плъх
етанол	64-17-5	орална	LD50	10.470 mg/kg	плъх
етанол	64-17-5	инхалационна (пара)	LC50	124,7 mg/l/4h	плъх
2-пропанол	67-63-0	инхалационна (пара)	LC50	37,5 mg/l/4h	плъх
2-пропанол	67-63-0	орална	LD50	5.045 mg/kg	плъх
2-пропанол	67-63-0	дермална	LD50	12.800 mg/kg	заек
амониев хлорид	12125-02-9	орална	LD50	1.410 mg/kg	плъх
амониев хлорид	12125-02-9	дермална	LD50	>2.000 mg/kg	плъх
метанол	67-56-1	инхалационна (пара)	LC50	131 mg/l/4h	плъх
метанол	67-56-1	орална	LD50	5.628 mg/kg	плъх
метанол	67-56-1	орална	LDLo	143 mg/kg	човек
метанол	67-56-1	дермална	LD50	15.800 mg/kg	заек
Етиленов гликол	107-21-1	дермална	LD50	>3.500 mg/kg	мишка
Етиленов гликол	107-21-1	орална	LD50	4.700 mg/kg	плъх
DL-млечна киселина	598-82-3	орална	LD50	3.543 mg/kg	плъх
DL-млечна киселина	598-82-3	инхалационна (прах/мъгла)	LC50	>7,94 mg/l/4h	плъх
DL-млечна киселина	598-82-3	дермална	LD50	>2.000 mg/kg	заек
натриев азид	26628-22-8	инхалационна (прах/мъгла)	LC50	>0,054 - <0,52 mg/l/4h	плъх
натриев азид	26628-22-8	орална	LD50	27 mg/kg	плъх
натриев азид	26628-22-8	дермална	LD50	20 mg/kg	плъх

Корозия/дразнене на кожата

Да не се класифицира като корозивен/дразнещ за кожата.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

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

Респираторна или кожна сенсibiliзация

Може да причини алергична кожна реакция.

Мутагенност за зародишни клетки

Да не се класифицира като мутагенен за зародишните клетки.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: **8907**

Канцерогенност

Да не се класифицира като канцерогенен.

Токсичност за репродукцията

Да не се класифицира като токсичен за репродукцията.

Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция

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

Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция

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

Опасност при вдишване

Да не се класифицира като представляващ опасност при вдишване.

Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики

• При поглъщане

Не са налице данни.

• При контакт с очите

Не са налице данни.

• При вдишване

Не са налице данни.

• При контакт с кожата

Може да предизвика алергични реакции, сърбеж, локално почервяване

• Друга информация

няма

11.2 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация $\geq 0,1\%$.

11.3 Информация за други опасности

Няма допълнителна информация.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Да не се класифицира като опасно за водната среда.

Токсичност във водна среда (остра) на компоненти					
Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Стойност	Видове	Време на експозиция
Хексаметилен тетрамин	100-97-0	EC50	36 mg/l	гигантска водна бълха	48 h
Хексаметилен тетрамин	100-97-0	LC50	41 g/l	риба	96 h
Лимонена киселина	77-92-9	LC50	440 mg/l	риба	48 h
глицерин	56-81-5	LC50	54.000 mg/l	риба	96 h
етанол	64-17-5	LC50	15.400 mg/l	риба	96 h
етанол	64-17-5	EC50	>10.000 mg/l	водни безгръбначни	48 h
етанол	64-17-5	ErC50	22.000 mg/l	водорасло	96 h

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: **8907**

Токсичност във водна среда (остра) на компоненти					
Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Стойност	Видове	Време на експозиция
2-пропанол	67-63-0	LC50	10.000 mg/l	риба	96 h
амониев хлорид	12125-02-9	LC50	42,91 mg/l	риба	96 h
амониев хлорид	12125-02-9	EC50	101 mg/l	водни безгръбначни	48 h
метанол	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	риба	96 h
метанол	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	водорасло	96 h
Етиленов гликол	107-21-1	LC50	>72.860 mg/l	риба	96 h
Етиленов гликол	107-21-1	EC50	>100 mg/l	гигантска водна бъл-ха	48 h
Етиленов гликол	107-21-1	ErC50	<13.000 mg/l	водорасло	96 h
DL-млечна киселина	598-82-3	EC50	250 mg/l	водни безгръбначни	48 h
DL-млечна киселина	598-82-3	ErC50	3,5 g/l	водорасло	72 h
натриев азид	26628-22-8	LC50	2,75 mg/l	риба	96 h
натриев азид	26628-22-8	EC50	0,35 mg/l	водорасло	96 h

Токсичност във водна среда (хронична) на компоненти					
Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Стойност	Видове	Време на експозиция
Хексаметилен тетра-мин	100-97-0	ErC50	3 g/l	водорасло	14 d
Хексаметилен тетра-мин	100-97-0	EC50	>5.000 mg/l	микроорганизми	30 min
Хексаметилен тетра-мин	100-97-0	NOEC	1,5 g/l	водорасло	14 d
етанол	64-17-5	LC50	1.806 mg/l	водни безгръбначни	10 d
етанол	64-17-5	ErC50	675 mg/l	водорасло	4 d
етанол	64-17-5	NOEC	250 mg/l	риба	120 h
2-пропанол	67-63-0	NOELR	>1.000 mg/l	риба	28 d
амониев хлорид	12125-02-9	ErC50	1.300 mg/l	водорасло	5 d
амониев хлорид	12125-02-9	EC50	2.700 mg/l	водорасло	18 d
амониев хлорид	12125-02-9	NOEC	11,8 mg/l	риба	28 d
Етиленов гликол	107-21-1	LC50	>1.500 mg/l	риба	28 d
Етиленов гликол	107-21-1	EC50	>15.000 mg/l	водни безгръбначни	21 d
Етиленов гликол	107-21-1	NOEC	≥1.000 mg/l	водни безгръбначни	23 d
DL-млечна киселина	598-82-3	EC50	>88,2 mg/l	микроорганизми	3 h
DL-млечна киселина	598-82-3	NOEC	≥88,2 mg/l	микроорганизми	3 h
натриев азид	26628-22-8	EC50	79,3 mg/l	микроорганизми	3 h
натриев азид	26628-22-8	NOEC	0,244 mg/l	микроорганизми	3 h

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: **8907**

12.2 Устойчивост и разградимост

Биохимично разграждане

Релевантните вещества в сместа са пряко биоразградими.

Разграждане на компонентите						
Наименование на веществото	CAS №	Процес	Абиотично разграждане	Време	Метод	Източник
Хексаметилен тетрамин	100-97-0	биотичен/абиотичен	45 %	28 d	MITI-Test	
Хексаметилен тетрамин	100-97-0	изчерпване на кислорода	35 %	28 d		ECHA
Хексаметилен тетрамин	100-97-0	DOC отнемане	39 %	28 d		ECHA
Лимонена киселина	77-92-9	биотичен/абиотичен	98 %	2 d		
глицерин	56-81-5	биотичен/абиотичен	63 %	14 d		
етанол	64-17-5	биотичен/абиотичен	94 %	d		
етанол	64-17-5	изчерпване на кислорода	69 %	5 d		ECHA
етанол	64-17-5	изчерпване на кислорода	84 %	10 d		ECHA
етанол	64-17-5	изчерпване на кислорода	97 %	20 d		ECHA
2-пропанол	67-63-0	биотичен/абиотичен	95 %	21 d	modifizierter OECD Screening Test	
2-пропанол	67-63-0	изчерпване на кислорода	53 %	5 d		ECHA
метанол	67-56-1	биотичен/абиотичен	99 %	30 d		
метанол	67-56-1	изчерпване на кислорода	69 %	5 d		ECHA
Етиленов гликол	107-21-1	биотичен/абиотичен	83 – 96 %	14 d		
Етиленов гликол	107-21-1	DOC отнемане	90 – 100 %	10 d		ECHA

12.3 Биоакмулираща способност

Не са налице данни.

Биоакмулираща способност на компонентите				
Наименование на веществото	CAS №	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Хексаметилен тетрамин	100-97-0		-2,18 (20 °C)	
Лимонена киселина	77-92-9		-1,64	
глицерин	56-81-5		-1,75 (рН стойност: 7,4, 25 °C)	
етанол	64-17-5		-0,31	0,6211
2-пропанол	67-63-0		0,05	

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: **8907**

Биоакмулираща способност на компонентите				
Наименование на веществото	CAS №	BCF	Log KOW	BOD5/COD
амониев хлорид	12125-02-9		-4,37	
метанол	67-56-1		-0,77	
Етиленов гликол	107-21-1		-1,36	
DL-млечна киселина	598-82-3		-0,54 (25 °C)	

12.4 Преносимост в почвата

Не са налице данни.

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Не съдържащ PBT-/vPvB-вещество в концентрация $\geq 0,1\%$.

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация $\geq 0,1\%$.

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са налице данни.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци



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

Информация относно изхвърлянето в канализационната система

Да не се изпуска в канализацията.

Управление на отпадъците от контейнери/опаковки

Третирайте замърсените опаковки по същия начин, като самото вещество. Напълно изпразнени опаковки могат да бъдат рециклирани.

13.2 Съответни разпоредби относно се до отпадъци

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

13.3 Забележки

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

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- | | | |
|------|--|-------------------------------------|
| 14.1 | Номер по списъка на ООН или идентификационен номер | не е предмет на транспортни наредби |
| 14.2 | Точно наименование на пратката по списъка на ООН | не е определен |
| 14.3 | Клас(ове) на опасност при транспортиране | няма |

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: **8907**

- 14.4 Опаковъчна група** не е определен
- 14.5 Опасности за околната среда** без опасност за околната среда съгл. Регламентите за опасни товари
- 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите**
Няма допълнителна информация.
- 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация**
Товара не е предназначен за превоз в насипно състояние.

14.8 Информация за всички примерни правила на ООН

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

Не са предмет на ADR, RID и ADN.

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

Не са предмет на IMDG.

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

Не са предмет на ICAO-IATA.

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

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

Съответните разпоредби на Европейския съюз (ЕС)

Ограничения съгласно REACH, приложение XVII

Опасни вещества с ограничения (REACH, Приложение XVII)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Ограничение	№
без формалин	този продукт отговаря на критериите за класификация съгласно Регламент № 1272/2008/EO		R3	3
Хексаметилен тетрамин	запалими / пирофорен		R40	40
Хексаметилен тетрамин	вещества в мастилата за татуировки и перманентен грим		R75	75
амониев хлорид	неорганични амониеви соли		R65	65
амониев хлорид	вещества в мастилата за татуировки и перманентен грим		R75	75
етанол	запалими / пирофорен		R40	40
метанол	метанол	67-56-1	R69	69
метанол	запалими / пирофорен		R40	40
метанол	вещества в мастилата за татуировки и перманентен грим		R75	75
2-пропанол	запалими / пирофорен		R40	40
2-пропанол	вещества в мастилата за татуировки и перманентен грим		R75	75
Лимонена киселина	вещества в мастилата за татуировки и перманентен грим		R75	75



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: 8907

Легенда

- R3 1. Забранява се употребата им в:
- декоративни изделия, предназначени за получаване на светлинни или цветни ефекти посредством различни фази, като например декоративни лампи и пепелници;
 - фокуси и шеги;
 - игри за един или повече участници или изделия, предназначени да се използват като такива, дори и с декоративни цели.
2. Не се пускат на пазара изделия, които не отговарят на изискванията на параграф 1.
3. Не се пускат на пазара, ако съдържат оцветители, освен когато се използват за фискални цели, или парфюм, или и двете, ако те:
- могат да се използват като гориво в декоративни маслени лампи, предназначени за масовия потребител, и
 - представляват опасност при вдишване и са етикетирани с рискова фраза H304.
4. Не се пускат на пазара декоративни маслени лампи, предназначени за масовия потребител, освен когато отговарят на Европейския стандарт за декоративни маслени лампи (EN 14059), приет от Европейския комитет по стандартизация (CEN).
5. Без да се засяга изпълнението на други разпоредби на Съюза, отнасящи се до класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси, доставчиците гарантират, че преди пускане на пазара са изпълнени следните условия:
- а) маслата за лампи, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, имат видима, четлива и незаличима маркировка, както следва: „Лампите, пълни с тази течност, да се съхраняват извън обсега на децата“. и, от 1 декември 2010 г., „Само една глътка масло за лампи — или дори смученето на фитила на лампата — може да доведе до животозастрашаващо белодробно увреждане“;
 - б) от 1 декември 2010 г. течностите за запалване на скари, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, имат четлива и незаличима маркировка, както следва: „Само глътка от течността за запалване на скари може да доведе до животозастрашаващо белодробно увреждане“;
 - в) от 1 декември 2010 г. маслата за лампи и течностите за запалване на скари, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, се опаковат в черни непрозрачни контейнери с вместимост до 1 литър.
- R40 1. Забранява се употребата им като вещества или смеси в аерозолни флакони, когато тези аерозолни флакони са предназначени за предлагане на масовия потребител с цел забавление и украса, като следните:
- метален блясък, предназначен за декорация,
 - изкуствен сняг и скреж,
 - „възглавнички за издаване на неприлични шумове“,
 - карнавални аерозоли,
 - имитация на екскременти,
 - свирки за празненства,
 - декоративни снежинки и пяна,
 - изкуствени паяжини,
 - зловонни бомбички.
2. Без да се засяга прилагането на други разпоредби на Общността, свързани с класифицирането, опаковането и етикетиранието на вещества, доставчиците гарантират, че преди пускането на пазара опаковките на аерозолните флакони, описани по-горе, са етикетирани ясно и четливо с неизличим надпис, както следва: „Само за професионална употреба“.
3. Чрез дерогация параграфи 1 и 2 не се прилагат спрямо аерозолните флакони, посочени в член 8 (1а) от Директива 75/324/ЕИО на Съвета (2).
4. Няма да се пускат на пазара аерозолните флакони, описани в параграфи 1 и 2, освен ако не са съобразени с посочените изисквания.
- R65 1. Забранява се пускането им на пазара и употребата им в изолационни материали от целулоза във вид на смеси или изолационни материали от целулоза във вид на изделия след 14 юли 2018 г., освен ако емисиите на амониак от тези смеси или изделия водят до концентрация, по-малка от 3 ppm по обем (2,12 mg/m³) при условията на изпитване, определени в точка 4.
- Доставчикът на даден изолационен материал от целулоза във вид на смес, съдържащ неорганични амониеви соли, трябва да съобщи на получателя или на крайния потребител допустимото специфично натоварване на изолационния материал от целулоза във вид на смес, изразено в дебелина и плътност.
- Потребителят надолу по веригата на изолационен материал от целулоза във вид на смес, съдържащ неорганични амониеви соли, трябва да гарантира непревишаването на съобщеното от доставчика допустимо специфично натоварване.
2. Чрез дерогация точка 1 не се прилага за пускането на пазара на изолационни материали от целулоза във вид на смес, предназначени да бъдат използвани само за производство на изолационни материали от целулоза във вид на изделия, или за използване на посочените смеси в производството на изолационни материали от целулоза във вид на изделия.
3. В случай че се отнася за държава членка, в която към 14 юли 2016 г. са въведени национални временни мерки, които са били разрешени от Комисията съгласно член 129, параграф 2, буква а), разпоредбите на точки 1 и 2 се прилагат, считано от посочената дата.
4. Спазването на граничните стойности на емисиите, посочени в точка 1, първа алинея се доказва в съответствие с техническа спецификация CEN/TS 16516, адаптирана, както следва:
- а) продължителността на изпитването е поне 14 дни вместо 28 дни;
 - б) емисиите на газообразен амониак се измерват най-малко веднъж дневно по време на изпитването;
 - в) граничната стойност на емисиите не трябва да се достига или надвишава в никое от измерванията, извършени по време на изпитването;
 - г) относителната влажност трябва да бъде 90 % вместо 50 %;
 - д) трябва да се използва подходящ метод за измерване на емисиите на газообразен амониак;
 - е) специфичното натоварване, изразено в дебелина и плътност, се записва по време на вземането на проби от изолационните материали от целулоза във вид на смеси или на изделия, които ще бъдат изпитвани.
- R69 Забранява се пускането му на пазара за масовия потребител след 9 май 2019 г. в състава на течности за чистачки или за размразяване на предни стъкла, в концентрация, равна на 0,6 тегловни процента или по-голяма.
- R75 1. Не се пускат на пазара в смеси, предназначени за татуиране, и смесите, съдържащи кое да е от тези вещества, не се използват за целите на татуирането след 4 януари 2022 г., ако въпросното вещество или вещества присъства(т) при следните обстоятелства:
- а) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенно, категория 1A, 1B или 2, или мутагенно за зародишните клетки, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: 8907

Легенда

- б) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсично за репродукцията, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
- в) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като кожен сенсibilизатор, категория 1, 1A или 1B, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
- г) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като предизвикващо корозия на кожата, категория 1, 1A, 1B или 1C, или дразнене на кожата, категория 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от:
- i) 0,1 тегловни процента, ако веществото се използва единствено като регулатор на pH;
- ii) 0,01 тегловни процента във всички други случаи;
- д) в случай на вещество, класифицирано в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 (*1), веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
- е) в случай на вещество, за което за един или повече от следните видове е посочено условие в колона ж (Вид на продукта, части на тялото) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента:
- i) „Продукти с отмиване“
- ii) „Да не се използва в продукти за приложение върху лигавиците“;
- iii) „Да не се използва в продукти за очи“;
- ж) в случай на вещество, за което е посочено условие в колона з (Максимална концентрация в готовия за употреба препарат) или колона и (Други) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация или по друг начин, които не отговарят на условието, посочено в тази колона:
- з) в случай на вещество, изброено в допълнение 13 към настоящото приложение, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от пределната концентрация, посочена за това вещество в посоченото допълнение.
2. За целите на това вписване използването на смес „за татуиране“ означава инжектиране или въвеждане на сместа в кожата, лигавицата или очната ябълка на лице посредством процес или процедура (включително процедури, обикновено наричани „перманентен грим“, „косметично татуиране“, „микроблейдинг“ и „микропигментация“), целяща постигане на знак или рисунка върху тялото му.
3. Ако вещество, което не е изброено в допълнение 13, попада в обхвата на повече от една от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага най-строгата пределна концентрация, установена във въпросните точки. Ако вещество, което е изброено в допълнение 13, попада и в обхвата на една или повече от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага пределната концентрация, установена в точка з) от параграф 1.
4. Чрез дерогация параграф 1 не се прилага за следните вещества до 4 януари 2023 г.:
- а) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, ЕО номер 205-685-1, CAS номер 147-14-8);
- б) Pigment Green 7 (CI 74260, ЕО номер 215-524-7, CAS номер 1328-53-6).
5. Ако част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 бъде изменена след 4 януари 2021 г., за да се класифицира или прекласифицира дадено вещество, така че то да попада в обхвата на точки а), б), в) или г) от параграф 1 от настоящото вписване или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация е след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, в параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила на датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация.
6. Ако приложение II или приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 бъде изменено след 4 януари 2021 г., за да бъде добавено в списъка дадено вещество или вписването му да бъде променено, така че то да попада в обхвата на точки д), е) или ж) от параграф 1 от настоящото вписване, или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и изменението влиза в сила след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила 18 месеца след влизането в сила на акта, с който е направено посоченото изменение.
7. Доставчиците, които пускат на пазара смес, предназначена за татуиране, гарантират, че след 4 януари 2022 г., върху етикетата на сместа е посочена следната информация:
- а) текстът „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“;
- б) уникален референтен номер за идентифициране на партидата;
- в) списъкът на съставките в съответствие с номенклатурата, установена със Справочника на общоприетите наименования на съставките съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, или при липсата на общоприето наименование на съставка, наименованието по IUPAC. При липса на наименование или наименование по IUPAC, номерът по CAS и ЕО номерът. Съставките се изброяват в низходящ ред по теглото или обема на съставките по време на формулирането. „Съставка“ означава всяко вещество, добавено по време на процеса на формулиране и присъстващо в сместа, предназначена за татуиране. Очистианията не се считат за съставки. Ако вече съществува изискване наименованието на дадено вещество, използвано като съставка по смисъла на това вписване, да бъде посочено върху етикетата в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, не е необходимо тази съставка да бъде посочена в съответствие с настоящия регламент;
- г) допълнителният текст „регулатор на pH“ за веществата, попадащи в обхвата на параграф 1, буква г), подточка i);
- д) текстът „Съдържа никел. Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа никел под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
- е) текстът „Съдържа хром(VI). Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа хром(VI) под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
- ж) инструкцията за безопасна употреба дотолкова, доколкото досега съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 не се е изисквало да бъдат посочени върху етикетата. Информацията е ясно видима, лесно четима и обозначена така, че да бъде незаличима. Информацията се изписва на официалния(ите) език(ци) на държавата(ите) членка(и), в която(които) сместа е пусната на пазара, освен ако във въпросната(ите) държава(и) членка(и) не е предвидено друго. Когато това се налага заради размера на опаковката, посочената в първата алинея информация, с изключение на буква а), вместо това се включва в инструкциите за употреба. Преди да използва смес за целите на татуирането, лицето, което използва сместа, предоставя на лицето, което се подлага на процедурата, информацията, обозначена върху опаковката или включена в инструкциите за употреба съгласно този параграф.
8. Смеси, чиито етикети не съдържат текста „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“, не се използват за целите на татуирането.
9. Това вписване не се прилага за вещества, които са газове при температура от 20 °C и налягане от 101,3 kPa или генерират налягане на парите от над 300 kPa при температура от 50 °C, с изключение на формалдехид (CAS

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: 8907

Легенда

номер 50-00-0, ЕО номер 200-001-8).

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

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

никая от съставките не е изброена

Seveso Директива

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

Deco-Paint Директива

ЛОС съдържание	3 - <10 %
ЛОС съдържание (Съдържанието на вода се дисконтира)	909,4 g/l

Директива за емисиите от промишлеността

ЛОС съдържание	3 - <10 %
ЛОС съдържание (Съдържанието на вода се дисконтира)	909,4 g/l

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

никая от съставките не е изброена

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

никая от съставките не е изброена

Рамкова директива за водите (РДВ)

Списък на замърсители (РДВ)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Изброен в	Забележки
Хексаметилен тетрамин	Вещества и препарати или съставлящи ги вещества, които притежават доказано карциногенни или мутагенни качества или качества, които могат да засегнат стероидите, тироидите, репродукцията или други ендокринни функции във или посредством водната среда		а)	
амониев хлорид	Вещества, допринасящи за евтрофикацията (особено нитрати и фосфати)		а)	
натриев азид	Метали и техни съставки		а)	

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: **8907**

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

Легенда

а) Препоръчителен списък на главните замърсители

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

Прекурсори на взривни вещества които подлежат на ограничения						
Наименование на веществото	CAS №	Тегловни %	Тип регистрация	Забележки	Предельно допустимата стойност	Максимално допустимата стойност за целите на издаване на разрешения съгласно член 5, параграф 3
Хексаметилен тетрамин	100-97-0	2,4	Допълнение II			

Легенда

Допълнение II Вещества, самостоятелни или в смеси, или във вещества, по отношение на които се докладват подозрителни транзакции

Допълнителни изрази

Ако продуктът се предава на трети страни, в съответствие с член 7 „Уведомяване за веригата на доставки“ от Регламент ЕС 2019/1148, задължението за информация е предмет на цялата верига на доставки и всички други разпоредби, посочени в член 7 относно ограничените и регулирани суровини.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: 8907

Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества

никая от съставките не е изброена

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)

никая от съставките не е изброена

Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)

никая от съставките не е изброена

Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP)

никая от съставките не е изброена

Друга информация

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

Национални инвентаризации

Държава	Списък	Статус
AU	AIIC	не всички съставки са изброени
CA	DSL	всички съставки са изброени
CN	IECSC	всички съставки са изброени
EU	ECSI	всички съставки са изброени
EU	REACH Reg.	не всички съставки са изброени
JP	CSCL-ENCS	всички съставки са изброени
JP	ISHA-ENCS	не всички съставки са изброени
KR	KECI	всички съставки са изброени
MX	INSQ	не всички съставки са изброени
NZ	NZIoC	не всички съставки са изброени
PH	PICCS	не всички съставки са изброени
TR	CICR	не всички съставки са изброени
TW	TCSI	всички съставки са изброени
US	TSCA	не всички съставки са изброени
VN	NCI	всички съставки са изброени

Легенда

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EO списък на веществата (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH регистрирани вещества
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Съгласно REACH, член 14 (1) е извършена оценка на безопасността на химичното вещество за това вещество или компоненти на тази смес, когато веществото е било регистрирано в количества от 10 тона или повече на година на регистрант.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Индикация на промени (редактиран информационният лист за безопасност)

Раздел	Бившо вписване (текст/стойност)	Актуално вписване (текст/стойност)	Важно за сигурността
2.2		Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml: промяна в списъка (таблица)	да
2.2		Пиктограма(и) за опасност:	да
2.2		Пиктограма(и) за опасност:: промяна в списъка (таблица)	да
2.2		Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml	да
2.2		Сигнална дума: Не се изисква	да
2.2		Пиктограма(и) за опасност: Не се изисква	да
2.2		Предупреждения за опасност: Не се изисква	да
2.2		Препоръки за безопасност: Не се изисква	да
2.3	Резултати от оценката на PBT и vPvB: Сместа не съдържа вещества, оценени като PBT или vPvB.	Резултати от оценката на PBT и vPvB: Не съдържащ PBT-/vPvB-вещество в концентрация $\geq 0,1\%$.	да
2.3		Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система: Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация $\geq 0,1\%$.	да
15.1		Опасни вещества с ограничения (REACH, Приложение XVII): промяна в списъка (таблица)	да
15.1	ЛОС съдържание: 3 - <10 % 909,4 g/l	ЛОС съдържание: 3 - <10 %	да
15.1		ЛОС съдържание (Съдържанието на вода се дисконтира): 909,4 g/l	да
15.1		Национални инвентаризации: промяна в списъка (таблица)	да
15.2	Оценка на безопасността на химично вещество или смес: Не са проведени оценки на безопасност за химични вещества в тази смес.	Оценка на безопасност на химичното вещество или смес: Съгласно REACH, член 14 (1) е извършена оценка на безопасността на химичното вещество за това вещество или компоненти на тази смес, когато веществото е било регистрирано в количества от 10 тона или повече на година на регистрант.	да

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: 8907

Съкращения и акроними

Съкр.	Описания на използваните съкращения
15 min	Граница на краткосрочна експозиция
2000/39/ЕО	Директива на комисията относно изготвяне на първи списък на индикативни гранични стойности на професионална експозиция за прилагане на Директива 98/24/ЕО на Съвета
2006/15/ЕО	Директива на комисията за установяване на втори списък на индикативни гранични стойности на професионална експозиция при прилагането на Директива 98/24/ЕО на Съвета и за изменение на Директиви 91/322/ЕИО и 2000/39/ЕО
8 часа	Усреднена във времето стойност
Acute Tox.	Остра токсичност
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Европейско споразумение за международен превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе)
Aquatic Acute	Опасно за водната среда - остра опасност
Aquatic Chronic	Опасно за водната среда - хронична опасност
ATE	Оценка на остра токсичност
BCF	Bioconcentration factor (Фактор на биоконцентрация)
BOD	Biochemical Oxygen Demand (биохимична потребност от кислород)
CAS	Chemical Abstracts Service (службата за химични индекси съставя най-изчерпателния списък на химични вещества)
Ceiling-C	Пределна височина
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging)
COD	Химична потребност от кислород
DGR	Dangerous Goods Regulations (Регламенти относно опасни товари (виж IATA/DGR))
DNEL	Derived No-Effect Level (Получена недействаща доза/концентрация)
EC50	Effective Concentration 50 % (Ефективна концентрация 50 %). EC50 съответства на концентрацията на изпитваното вещество, причиняваща 50 % промени в отговора (напр. по отношение на растежа) през посочен времеви интервал
ED	Ендокринен нарушител
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Европейски списък на нотифицираните химични вещества)
ErC50	≅ EC50: при този метод това е концентрацията на изпитваното вещество, която причинява 50 % намаляване на растежа (EbC50) или на скоростта на растеж (ErC50) сравнено с контролата
Eye Dam.	Сериозно уврежда очите
Eye Irrit.	Дразнещ очите
Flam. Liq.	Запалима течност
Flam. Sol.	Запалимо твърдо вещество
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Глобална хармонизирана система за класифициране и етиктиране на химични продукти", разработена от Организацията на обединените нации
IATA	International Air Transport Association (Международна асоциация за въздушен транспорт)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт)

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: 8907

Съкр.	Описания на използваните съкращения
ICAO	International Civil Aviation Organization (Международна организация за гражданско въздухоплаване)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Международен кодекс за превоз на опасни товари по море)
IOELV	Индикативна гранична стойност на професионална експозиция
LC50	Lethal Concentration 50 % (Летална концентрация 50%): LC50 съответства на концентрацията на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал
LD50	Lethal Dose 50 % (Летална доза 50%): LD50 съответства на дозата на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал
log KOW	п-Октанол/вода
NAREDBA № 13	Наредба № 13 от 30 декември 2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа
NLP	No-Longer Polymer (Вещество, което вече няма свойства на полимер)
NOEC	No Observed Effect Concentration (Концентрация без наблюдавано въздействие)
NOELR	No Observed Effect Loading Rate (Скорост на зареждане без наблюдавано въздействие)
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (предполагаема недействаща концентрация)
ppm	Parts per million (части на милион)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари)
Skin Corr.	Корозивен за кожата
Skin Irrit.	Дразнещ за кожата
Skin Sens.	Кожна сенсibiliзация
STOT RE	Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция
STOT SE	Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция
SVHC	Substance of Very High Concern (вещество, пораждащо сериозно безпокойство)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (много устойчиво и много биоакмулиращо)
EO №	Списъка на ЕС (EINECS, ELINCS и NLP-списък) е източникът за седемцифрения ЕО номер, идентификатор на веществата в търговската мрежа в рамките на ЕС (Европейския съюз)
Индекс №	Индекс номерът е идентификационният код, даден на веществото в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008
ЛОС	Volatile Organic Compounds (летливи органични съединения)

Основни позовавания и източници на данни в литературата

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

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

Процедура за класифициране

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

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

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



ROTI®Histofix ECO Plus SOLVAGREEN® без формалин готов за употреба

артикулен номер: **8907**

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

Код	Текст
H225	Силно запалими течност и пари.
H228	Запалимо твърдо вещество.
H300	Смъртоносен при поглъщане.
H301	Токсичен при поглъщане.
H302	Вреден при поглъщане.
H310	Смъртоносен при контакт с кожата.
H311	Токсичен при контакт с кожата.
H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H317	Може да причини алергична кожна реакция.
H318	Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H330	Смъртоносен при вдишване.
H331	Токсичен при вдишване.
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H336	Може да предизвика сънливост или световъртеж.
H370	Причинява увреждане на органите.
H373	Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.
H400	Силно токсичен за водните организми.
H410	Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Отказ от отговорност

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