

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**
Versioon: **1.0 et**

koostamise kuupäev: 03.09.2021

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1 Tootetähis

Aine identifitseerimine **ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis**

Toote number P087

Registreerimisnumber (REACH) mitte tähtsust omav (segu)

1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata

Asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad: Laborikemikaal
Laboratoorne ja analüütiline kasutus

Kasutusalaad, mida ei soovitata: Mitte kasutada toodetel, mis satuvad toiduainetega kontakti. Mitte kasutada isiklikel eesmärkides (majapidamises).

1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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

Telefon:+49 (0) 721 - 56 06 0
Faks: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-kiri: sicherheit@carlroth.de
Veebilehekülg: www.carlroth.de

Ohutuskaardi koostamise eest vastutava pädev isik: :Department Health, Safety and Environment

e-post (pädev isik):

sicherheit@carlroth.de

Tarnija (importija):

Akrom-Ex Inc.
Vee 2, Märja
61406 Tartumaa
+372 5520624
-
akro@akrom.ee
www.akrom.ee

1.4 Hädaabitelefoninumber

Nimetus	Tänav	Sihtnumber/linn	Telefon	Veebilehekülg
Mürgistusteabekeskus	Paldiski 81	10617 Tallinn	16662	http:// www.16662.ee

1.5 Importija

Akrom-Ex Inc.
Vee 2, Märja
61406 Tartumaa
Eesti

Telefon: +372 5520624
Faks: -
e-Kiri: akro@akrom.ee
Veebilehekülg: www.akrom.ee

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1 Aine või segu klassifitseerimine

Klassifitseerimine määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) kohaselt

Jagu	Ohuklass	Kategooria	Ohuklass ja ohukategooria	Ohulause
3.10	Äge mürgisus (suukaudne)	4	Acute Tox. 4	H302
3.4S	Naha sensibiliseerimine	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutageensus sugurakkudele	2	Muta. 2	H341
3.6	Kantserogeensus	1B	Carc. 1B	H350

Lühendite täistekstid: vt 16. JAGU

2.2 Märgistuselemendid

Märgistus määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) kohaselt

Tunnussõna

Ettevaatust

Piktogramm

GHS07, GHS08



Ohulaused

H302
H317
H341
H350

Allaneelamisel kahjulik
Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni
Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte
Võib põhjustada vähktõbe

Hoiatuslaused

Hoiatuslaused - ennetamine

P202 Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist
P270 Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada
P280 Kanda kaitsekindaid

Hoiatuslaused - reageerimine

P302+P352 NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega ja seebiga
P308+P313 Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: pöörduda arsti poole

Üksnes kutsealaseks kasutamiseks

Ohtlikud koostisained märgistamiseks: Formaldehüüd . . . %, Metanool

Selliste pakendite märgistamine, mille maht ei ületa 125 ml

Tunnussõna: Ettevaatust

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

Sümbol(id)



H317
H341
H350
Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.
Võib põhjustada vähktõbe.

P202
P280
P302+P352
P308+P313
Mida käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.
Kanda kaitsekindaid.
NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega ja seebiga.
Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: pöörduda arsti poole.
sisaldab: Formaldehüüd . . . %, Metanool

2.3 Muud ohud

Materjal on süttiv, kuid ei sütti kergesti.

Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Segu ei sisalda püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks PBT ega väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks vPvB hinnatud aineid.

3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

3.1 Ained

mitte tähtsust omav (segu)

3.2 Segud

Segu kirjeldus

Aine nimetus	Tootetähis	Kaalu-%	Klassifitseerimine GHS kohaselt	Piktogramm	Märkmed
Formaldehüüd . . . %	CASi nr. 50-00-0 EÜ nr 200-001-8 Indeks nr. 605-001-00-5 Reg. nr REACH 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"
Metanool	CASi nr. 67-56-1 EÜ nr 200-659-6 Indeks nr. 603-001-00-X Reg. nr REACH 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

Märkmed

- B: Mõningaid aineid (happed, alused jne) turustatakse erineva sisaldusega vesilahustena ja seetõttu tuleb need lahused erinevalt klassifitseerida ja märgistada, sest oht on eri sisalduste puhul erinev. 3. osa kannetel, millele on lisatud märkus B, on järgmist tüüpi üldnimetus: "lämmastikhape ... %". Sellisel juhul peab tarnija märkima etiketile lahuse sisalduse protsendi. Kui pole teisiti märgitud, eeldatakse, et sisaldus arvutatakse massiprotsendina.
- D: Teatavaid aineid, mis võivad kergesti iseeneslikult polümeeruda või laguneda, turustatakse tavaliselt stabiliseeritud kujul. 3. osas on nad loetletud just sellel kujul. Siiski turustatakse neid aineid mõnikord ka stabiliseerimata kujul. Sellisel juhul peab tarnija märkima etiketile aine nimetuse järele sõna "stabiliseerimata".

ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

Märkmed

GHS-HC: Harmoniseeritud klassifikatsioon (aine klassifikatsioon on vastavuses sissekandega nimekirjas 1272/2008/EÜ, VI lisa kohaselt)

IARC: 1: IARC grupp 1: inimestele kantserogeenne (Rahvusvaheline Vähiuuringute Agentuur)

IOELV: Töökeskkonnas leiduva soovitusliku ühenduse piirnormiga aine

RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen

"Known"

:

Aine nimetus	Tootetähis	Konkreetsed sisalduse piirväärtused	Korrutuste gurid	ATE	Kokkupuute viis
Formaldehüüd . . . %	CASi nr. 50-00-0 EÜ nr 200-001-8 Indeks nr. 605-001-00-5	Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 25 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	suukaudne nahakaudne sissehingamine: aur
Metanool	CASi nr. 67-56-1 EÜ nr 200-659-6 Indeks nr. 603-001-00-X	STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	suukaudne nahakaudne sissehingamine: aur

Lühendite täistekstid: vt 16. JAGU

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus



Üldmärkused

Saastunud rõivad seljast võtta.

Pärast sissehingamist

Tagada värske õhk. Kahtluse korral või kui sümptomid ei kao, pöörduda arsti poole.

Pärast kokkupuudet nahaga

Loputada nahka veega/loputada duši all. Nahale sattumisel pesta koheselt rohke veega. Nahaärrituste korral pöörduda arsti poole.

Pärast silma sattumist

Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Kahtluse korral või kui sümptomid ei kao, pöörduda arsti poole.

Pärast allaneelamist

Loputada suud veega (ainult kui isik on teadvusel). Õnnetusjuhtumi või halva enesetunde korral pöörduda arsti poole (võimaluse korral näidata pakendit või etiketti).

4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Oksendamine, Allergilised reaktsioonid, Peavalu, Peapööritus, Peapööritus, Teadvuse kaotus, Krambid

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta puudub

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1 Tulekustutusvahendid



Sobivad kustutusvahendid

kooskõlastada tulekustutusmeetmed tulekahju ümbrusega
pihustatud vesi, alkoholikindel vaht, kuiv kustutuspulber, BC-puuder, süsinikdioksiid (CO₂)

Sobimatud kustutusvahendid

veejuga

5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud

Segu kõik koostisosad süttiv. Toode ei ole võimeline iseseisvalt põlema. Aurud võivad moodustada õhuga plahvatusohtlikke segusid.

Ohtlikud põlemisaadused

Süsinikmonooksiid (CO), Süsinikdioksiid (CO₂)

5.3 Nõuanded tuletõrjajatele

Tulekahju ja/või plahvatuse korral vältida suitsu sissehingamist. Kustutustöid teha tavaliste ettevaatusabinõudega ja mõistlikust kaugusest. Kanda kompaktsset hingamisaparaati.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras



Tavapersonal

Kasutada vajalikke isikukaitsevahendeid. Vältida nahale, silma ja riietele sattumist. Vältida auru/ pihuse sissehingamist.

6.2 Keskkonnakaitse meetmed

Vältida saaste levikut äravoolutorudes, pinna- ja põhjavees.

6.3 Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid

Soovitused lekke tõkestamiseks

Äravoolutorude katmine.

Soovitused lekke puhastamiseks

Absorbeerida vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad).

Muu teave, mis on seotud lekke või keskkonda sattumisega

Kõrvaldamiseks aseta sobilikesse mahutitesse. Ventileerida kahjustatud piirkonda.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

6.4 Viited muudele jagudele

Ohtlikud põlemissaadused: vt 5. jagu. Isikukaitsevahendid: vt 8. jagu. Kokkusobimatud materjalid: vt 10. jagu. Jäätmekäitlus: vt 13. jagu.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Piisava ventilatsiooni tagamine. Vältida kokkupuudet.

Meetmed aerosoolide ja tolmu ning tulekahjude vältimiseks



Hoida eemal süttimisallikast - Mitte suitsetada.

Üldised tööhügieeninõuded

Enne töös pausi tegemist ja töö lõpetamisel tuleb käsi pesta. Hoida eemal toiduainest, joogist ja loomasöödast.

7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna. Pikaajalisel valguse käes olemisel võib laguneda.

Kokkusobimatute ainete või segudega

Järgi vihjeid kombineeritud ladustamiseks.

Kaitsta välismõjude eest, nagu näiteks

kõrge temperatuur, otsene valguse irradiatsioon

Muude nõuete kaalutlemine:

Erinõuded laoruumidele või mahutitele

Soovitav ladustamistemperatuur: 15 – 25 °C

7.3 Erikasutus

Teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1 Kontrolliparameetrid

Riiklikud piirnormid

Töökeskonna ohtlike ainete soovituslikud piirnormid (töökeskonna ohutegurite piirnorm)

Riik	Aine nimetus	CASI nr.	Tootet ähis	Piirnorm [ppm]	Piirnorm [mg/m ³]	Lühiajalise kokkupuute piirnorm [ppm]	Lühiajalise kokkupuute piirnorm [mg/m ³]	Piirnormi lagi [ppm]	Piirnormi lagi [mg/m ³]	Märkus	Allikas
EE	formaldehüüd (metanaal)	50-00-0	Piirnorm	0,5	0,6	1 (5 min)	1,2 (5 min)				Määrus nr 293

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

Riik	Aine nimetus	CASI nr.	Tootet ähis	Piirnorm [ppm]	Piirnorm [mg/m ³]	Lühiajalise kokkupuute piirnorm [ppm]	Lühiajalise kokkupuute piirnorm [mg/m ³]	Piirnormi lagi [ppm]	Piirnormi lagi [mg/m ³]	Märkus	Allikas
EE	metüülalkohol (metanool)	67-56-1	Piirnorm	200	250	250	350				Määrus nr 293
EU	formaldehüüd	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/983/EL
EU	metanool	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/EÜ

Märkus

lühiajalise kokkupuute piirnorm: Lühiajalise kokkupuute piirnorm, millest suuremat kokkupuudet ei tohiks esineda ja mis põhineb 15minutilise ajavahemikul (kui pole näidatud teisiti)

piirnorm Aja-kaalu keskmine (pikaajaline piirnorm): mõõdetud või arvatud kaheksatunnise kontrollaja aja-kaalu keskmisega (kui pole näidatud teisiti)

piirnormi lagi Lagiväärtus on piirnorm, millest suuremat kokkupuudet ei tohiks esineda

sect Limit value of 0,62 mg/m³ or 0,5 ppm for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024

Segu komponentide asjakohased DNEL-id

Aine nimetus	CASI nr.	Näitaja	Kokkupuute lävitase	Kokkupuuteviis	Kasutada	Kokkupuute kestus
Formaldehüüd ... %	50-00-0	DNEL	9 mg/m ³	inimene, sissehingamise teel	töötaja (tööstus)	krooniline - süsteemne toime
Formaldehüüd ... %	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m ³	inimene, sissehingamise teel	töötaja (tööstus)	krooniline - kohalik toime
Formaldehüüd ... %	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m ³	inimene, sissehingamise teel	töötaja (tööstus)	akuutne - kohalik toime
Formaldehüüd ... %	50-00-0	DNEL	240 mg/kg bw kohta päevas	inimene, naha kaudu	töötaja (tööstus)	krooniline - süsteemne toime
Formaldehüüd ... %	50-00-0	DNEL	37 µg/cm ²	inimene, naha kaudu	töötaja (tööstus)	krooniline - kohalik toime
Metanool	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	inimene, sissehingamise teel	töötaja (tööstus)	krooniline - süsteemne toime
Metanool	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	inimene, sissehingamise teel	töötaja (tööstus)	akuutne - süsteemne toime
Metanool	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	inimene, sissehingamise teel	töötaja (tööstus)	krooniline - kohalik toime

ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

Segu komponentide asjakohased DNEL-id						
Aine nimetus	CASi nr.	Näitaja	Kokkupuute lävitase	Kokkupuuteviis	Kasutada	Kokkupuute kestus
Metanool	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	inimene, sissehingamise teel	töötaja (tööstus)	akuutne - kohalik toime
Metanool	67-56-1	DNEL	20 mg/kg bw kohta päevas	inimene, naha kaudu	töötaja (tööstus)	krooniline - süsteemne toime
Metanool	67-56-1	DNEL	20 mg/kg bw kohta päevas	inimene, naha kaudu	töötaja (tööstus)	akuutne - süsteemne toime

Segu komponentide asjakohased PNEC-id						
Aine nimetus	CASi nr.	Näitaja	Kokkupuute lävitase	Organism	Keskonna osadesse	Kokkupuute kestus
Formaldehüüd ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	veeorganism	magevesi	lühiajaline (ühekordne)
Formaldehüüd ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	veeorganism	merevesi	lühiajaline (ühekordne)
Formaldehüüd ... %	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	veeorganism	reoveepuhasti (STP)	lühiajaline (ühekordne)
Formaldehüüd ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	veeorganism	magevee sete	lühiajaline (ühekordne)
Formaldehüüd ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	veeorganism	merevee sete	lühiajaline (ühekordne)
Formaldehüüd ... %	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	maismaaorganismid	muld	lühiajaline (ühekordne)
Metanool	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	veeorganism	magevesi	lühiajaline (ühekordne)
Metanool	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	veeorganism	merevesi	lühiajaline (ühekordne)
Metanool	67-56-1	PNEC	100 mg/l	veeorganism	reoveepuhasti (STP)	lühiajaline (ühekordne)
Metanool	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	veeorganism	magevee sete	lühiajaline (ühekordne)
Metanool	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	veeorganism	merevee sete	lühiajaline (ühekordne)
Metanool	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	maismaaorganismid	muld	lühiajaline (ühekordne)

8.2 Kokkupuute ohjamine

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

Isiklikud kaitsemeetmed (isikukaitsevahendid)

Silmade/näo kaitsmine



Kasutada kaitseprille koos küljekaitsetega.

Naha kaitsmine



• käte kaitsmine

Kanda sobivaid kaitsekindaid. Sobivad keemilise kaitse kindaid, mis on testitud EN 374 kohaselt. Erijuhtumiteks on soovitatav kontrollida eespool koos tarnijaga mainitud kaitsvate kinnaste vastupidavust kemikaalidele. Ajad on ligikaudsed väärtused mõõtmistest temperatuuril 22 ° C ja püsivalt kokkupuutel. Kuumutatud ainete, keha soojuse jne tõttu kõrgeenenud temperatuurid ja efektiivse kihi paksuse vähendamine venitamisega võib põhjustada läbimurdeaja märkimisväärset vähenemist. Kahtluse korral võtke ühendust tootjaga. Umbes 1,5 korda suurem / väiksem kihi paksus kahekordistub / väheneb vastav läbimurdeaeg. Andmed kehtivad ainult puhta aine kohta. Ainete segudesse kandmisel võib neid pidada ainult juhendiks.

• materjali tüüp

Butüülkautšuk

• materjali tihedus

0,4 mm

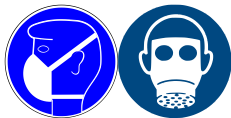
• kindamaterjali läbimisaeg

>480 minutit (läbistamine: tase 6)

• muud lisameetmed kaitsmiseks

Võta taastumisaeg naha uuenemiseks. Ennetavad nahakaitsevahendid (kaitsekreemid ja -salvid) on soovituslikud.

Hingamisteede kaitsmine



Hingamisteede kaitsevahendid on vajalikud: Aerosooli või udu teke. Tüüp: ABEK (kombineeritud filtrid gaaside ja aurude vastu, värvikood: pruun/hall/kollane/roheline).

Kokkupuute ohjamine keskkonnas

Vältida saaste levikut äravoolutorudes, pinna- ja põhjavees.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	vedel
Värvus	värvitu
Lõhn	iseloomulik
Sulamis-/külmumispunkt	-15 °C
Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemivahemik	97 °C
Süttivus	mittesüttiv
Alumine ja ülemine plahvatuspiir	7 vol% - 72 vol% (veevaba)
Leekpunkt	79 – 85 °C
Isesüttimistemperatuur	mitte määratud
Lagunemistemperatuur	mitte tähtsust omav
pH (väärtus)	7 (20 °C)
Kinemaatiline viskoossus	mitte määratud
<u>Lahustuvus(ed)</u>	
Lahustuvus vees	segunev kõikides kogustes
<u>Jaotustegur</u>	
n-Oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus):	nimetatud teave ei ole kättesaadav
Aururõhk	mitte määratud
Tihedus	1 g/cm ³ at 20 °C
Auru suhteline tihedus	teave nende omaduste kohta ei ole kättesaadav
Osakeste omadused	mitte tähtsust omav (vedel)

Muud ohutusparameetrid

Oksüdeerivad omadused puudub

9.2 Muu teave

Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta: ohuklassid GHS kohaselt (füüsikalised ohud); mitte tähtsust omav

Muud ohutusnäitajad:

Segunevus lahustub vees täielikult

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1 Reaktsioonivõime

Polümeerisatsioonioht.

Kuumutamise korral

Aurud võivad moodustada õhuga plahvatusohtlikke segusid.

10.2 Keemiline stabiilsus

Pikaajalisel valguse käes olemisel võib laguneda.

Stabiliseerimiseks: Metanool.

10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Eksotermiline reaktsioon koos: Leelised, Permanganaadid, tugev oksüdeerija, Aniliin,

Reageerib ägedalt: Happed, Fenool, Salpeeterhape, Vesinikperoksiid,

=> Plahvatusohtlikkus

10.4 Tingimused, mida tuleb vältida

Otsene valguse irradiatsioon. Hoida eemal soojusallikast.

10.5 Kokkusobimatud materjalid

erinevad metallid

10.6 Ohtlikud lagusaadused

Ohtlikud põlemissaadused: vt 5. jagu.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Katseandmed kogu segu kohta ei ole kättesaadavad.

Klassifitseerimise protseduur

Segu koostisainete põhjal klassifitseerimise meetod (summeeritavuse valem).

Klassifitseerimine GHS (1272/2008/EÜ, CLP) kohaselt

Äge mürgisus

Allaneelamisel kahjulik.

Segu kõikide komponentide ägeda mürgisuse hinnang (ATE)			
Aine nimetus	CASi nr.	Kokkupuute viis	ATE
Formaldehüüd . . . %	50-00-0	suukaudne	100 mg/kg
Formaldehüüd . . . %	50-00-0	nahakaudne	300 mg/kg
Formaldehüüd . . . %	50-00-0	sissehingamine: aur	3 mg/l/4h
Metanool	67-56-1	suukaudne	100 mg/kg
Metanool	67-56-1	nahakaudne	300 mg/kg
Metanool	67-56-1	sissehingamine: aur	3 mg/l/4h

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

Segu kõikide komponentide äge mürgisus					
Aine nimetus	CASI nr.	Kokkupuute viis	Näitaja	Hinnang	Liik
Metanool	67-56-1	sissehingamine: aur	LC50	131 mg/l/4h	rott
Metanool	67-56-1	suukaudne	LD50	5.628 mg/kg	rott
Metanool	67-56-1	suukaudne	LDLo	143 mg/kg	inimene
Metanool	67-56-1	nahakaudne	LD50	15.800 mg/kg	küülik

Nahasöövitus/-ärritus

Ei klassifitseerita nahka söövitavaks/ärritavaks.

Raske silmakahjustus/silmade ärritus

Ei klassifitseerita rasket silmakahjustust tekitavaks või ärritavaks.

Hingamiselundite või naha sensibiliseerimine

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

Mutageensus sugurakkudele

Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.

Kantserogeensus

Võib põhjustada vähktõbe.

Reproduktiivtoksilisus

Ei klassifitseerita suguvõimet kahjustavaks.

Toksilisus sihtorgani suhtes - ühekordne kokkupuude

Ei klassifitseerita mürgisena sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude).

Toksilisus sihtorgani suhtes - korduv kokkupuude

Ei klassifitseerita mürgisena sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude).

Hingamiskahjustus

Ei klassifitseerita hingamiskahjustusi tekitavana.

Füüsikaliste, keemiliste või toksikoloogiliste omadustega seotud sümptomid

• Allaneelamise korral

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

• Silma sattumise korral

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

• Sissehingamise korral

peapööritus, peavalu

• Nahale sattumise korral

Võib põhjustada allergiat, turse, paikne punetus

• Muu teave

Muud kahjulikud mõjud: Krambid, Vererõhulangus, Maksa- ja neerukahjustused, Peapööritus, Teadvuse kaotus

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

11.2 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ükski koostisosa pole loetletud.

11.3 Teave muude ohtude kohta

Lisainformatsioon puudub.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1 Toksilisus

Ei klassifitseerita ohtlikuks vesikeskkonnale.

Segu koostisosade vesikeskkonnale avalduv toksilisus (akuutne)					
Aine nimetus	CASi nr.	Näitaja	Hinnang	Liik	Kokkupuute kestus
Formaldehüüd . . . %	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	kala	96 h
Formaldehüüd . . . %	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	veeselgrootu	48 h
Formaldehüüd . . . %	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	vetikad	72 h
Metanool	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	kala	96 h
Metanool	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	vetikad	96 h

Segu koostisosade vesikeskkonnale avalduv toksilisus (krooniline)					
Aine nimetus	CASi nr.	Näitaja	Hinnang	Liik	Kokkupuute kestus
Formaldehüüd . . . %	50-00-0	EC50	19 mg/l	mikroorganism	3 h

Biolagunemine

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

12.2 Lagunduvuse protsess

Lagunduvuse protsess		
Protsess	Lagunemise määr	Aeg
biotiline/abiotiline	97 %	5 d

Segu tootekomponentide lagunduvus						
Aine nimetus	CASi nr.	Protsess	Lagunemise määr	Aeg	Meetod	Allikas
Formaldehüüd . . . %	50-00-0	DOC eemaldamine	99 %	28 d		ECHA
Metanool	67-56-1	biotiline/abiotiline	99 %	30 d		
Metanool	67-56-1	hapnikutarbel	69 %	5 d		ECHA

12.3 Bioakumulatsioon

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

Segu kõikide komponentide bioakumuleeruv potentsiaal

Aine nimetus	CASi nr.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Metanool	67-56-1		-0,77	

12.4 Liikuvus pinnases

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ükski koostisosa pole loetletud.

12.7 Muud kahjulikud mõjud

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1 Jäätmetöötlusmeetodid



Kemikaal ja tema pakend kõrvaldada kui ohtlikud jäätmed. Sisu/konteiner kõrvaldada vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele/rahvusvahelistele eeskirjadele.

Reoveepuhastuseks oluline teave

Mitte valada kanalisatsiooni.

13.2 Asjakohased jäätmetega seotud sätted

Jäätmekoodid/jäätmenimetused tuleb määrata vastavalt Euroopa jäätmekataloogi määrusele (EAKV) tööstusharude ja käitluse spetsiifikast lähtudes. Jäätmekataloogi määrus (Saksamaa).

13.3 Märkused

Jäätmed sorditakse liikidesse, mida on võimalik kohalikes või riiklikes jäätmekäitlusrajatistes eraldi käidelda. Palun arvestada asjakohaseid riiklike või piirkondlike õigusakte.

14. JAGU: Veonõuded

- | | |
|--|--|
| 14.1 ÜRO number või ID number | ei kehti nõuded veo eeskirjadele |
| 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus | määratud |
| 14.3 Transpordi ohuklass(id) | puudub |
| 14.4 Pakendirühm | määratud |
| 14.5 Keskkonnaohud | pole keskkonnaohtlik ohtlike ainete vedu reguleerivate aktide kohaselt |
| 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele | Lisainformatsioon puudub. |
| 14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega | Veost ei ole kavas transportida mahtlastina. |

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

14.8 Teave kõikide ÜRO näidiseeskirjade osas

Ohtlike kaupade maantee-, raudtee- või siseveevedu (ADR/RID/ADN) - Täiendav teave

ADR, RID ja ADN ei kehti.

Rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri (IMDG) - Täiendav teave

IMDG ei kehti.

Rahvusvaheline Tsiivilennunduse Organisatsioon (ICAO-IATA/DGR) - Täiendav teave

ICAO-IATA ei kehti.

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid

Euroopa Liidu (EL) asjakohased sätted

Piirangut REACH, lisa XVII kohaselt

Piirangutega ohtlikud ained (REACH, lisa XVII)				
Aine nimetus	Nimetus loetelu kohaselt	CASi nr.	Piirang	Nr
ROTI®Histofix	toode vastab liigitamise kriteeriumidele määruse nr 1272/2008/EÜ kohaselt		R3	3
Formaldehüüd . . . %	formaldehüüd	50-00-0	R72	72
Formaldehüüd . . . %	kantserogeenne		R28-30	28
Formaldehüüd . . . %	tätoveerimistindis ja pusimeigis kasutatavad ained		R75	75
Metanool	metanool	67-56-1	R69	69
Metanool	tuleohtlik / pürofoorne		R40	40

Legend

R28-30 1. Ei tohi turule viia ega kasutada:

- ainetena,
 - muude ainete koostisosadena või
 - segudes,
- mida tarnitakse üldsusele, kui iga aine sisaldus aines või segus on võrdne või suurem kui:
- määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas lubatud sisaldus või
 - direktiivis 1999/45/EÜ määratletud vastav sisaldus, juhul kui konkreetset sisalduse piirväärtust ei ole kehtestatud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas.

Ilma et see piiraks ainete ja segude klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate muude ühenduse sätete kohaldamist, tagavad tarnijad enne turuleviimist, et selliste ainete ja segude pakendil on järgmine nähtav, loetav ja kustutamatu märg:

„Üksnes kutsealaseks kasutamiseks“.

2. Erandina ei kohaldata punkti 1:

- a) direktiivides 2001/82/EÜ ja 2001/83/EÜ määratletud meditsiini- ja veterinaartoodete suhtes;
- b) direktiivis 76/768/EMÜ määratletud kosmeetikatoodete suhtes;
- c) järgmiste kütuste ja õlitoodete suhtes:
 - direktiiviga 98/70/EÜ hõlmatud mootorikütuste suhtes,
 - mineraalõlitoodete suhtes, mis on ette nähtud kasutamiseks kütusena liikuvates või statsionaarsetes sise põlemisseadmetes,
 - suletud süsteemides (nt vedelgaasiballoonid) müüdavate kütuste suhtes;
- d) direktiiviga 1999/45/EÜ hõlmatud maalimisvärvide suhtes;
- e) 11. liite 1. veerus loetletud ained rakendusteks või kasutusotstarveteks, mis on loetletud 11. liite 2. veerus. Kui 11. liite 2. veerus on esitatud kuupäev, kehtib erand kõnealuse kuupäevani;
- f) määrusega (EL) 2017/745 hõlmatud seadmed.

ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

Legend

- R3
1. Ei tohi kasutada:
 - dekoratiivesemetes, mis on ette nähtud valgus- või värviefektide andmiseks eri faaside abil, näiteks dekoratiivlampides ja -tuhatoosides;
 - triki- ja pilatoodetes;
 - ühe või mitme osalejaga mängudes ega üheski selleks otstarbeks tarvitavas esemes, isegi mitte nende kaunistamiseks.
 2. Tooteid, mis ei vasta punktile 1, ei tohi turule viia.
 3. Ei tohi turule lasta, kui need sisaldavad värvainet – välja arvatud juhul, kui seda nõutakse maksustamisega seotud põhjustel – või lõhnaainet või mõlemat, kui
 - neid saab kasutada põletusainena üldsusele müüdavates dekoratiivsetes õlilampides ning
 - need on ohtlikud sissehingamisel ja märgistatud ohulausega H304.
 4. Üldsusele müüdavaid dekoratiivseid õlilampe tohib turule viia vaid juhul, kui need vastavad Euroopa Standardikomitee (CEN) poolt vastu võetud Euroopa standardile dekoratiivsete õlilampide kohta (EN 14059).
 5. Ilma et see piiraks liidu muude selliste normide rakendamist, milles käsitletakse ainete ja segude klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist, peavad tarnijad tagama, et enne turulelaskmist on täidetud järgmised nõuded:
 - a) üldsusele müümiseks ettenähtud lambiõli ohulausega H304 peab kandma järgmist nähtavat, loetavat ja kustutatamatut märget: „Selle vedelikuga täidetud lampe tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.“; alates 1. detsembrist 2010. „Ka väike kogus lambiõli – isegi näiteks tahi imemine – võib põhjustada eluohtliku kopsukahjustuse.“;
 - b) üldsusele müümiseks ettenähtud grilli süütevedelik ohulausega H304 peab alates 1. detsembrist 2010 kandma järgmist loetavat ja kustutatamatut märget: „Ka väike kogus grilli süütevedelikku võib põhjustada eluohtliku kopsukahjustuse.“;
 - c) üldsusele müümiseks ettenähtud lambiõli ja grilli süütevedelik ohulausega H304 peab alates 1. detsembrist 2010 olema pakendatud musta läbipaistmatusse pakendisse mahuga mitte üle ühe liitri.
- R40
1. Ei tohi kasutada ainena ega seguna aerosoolpakendites, mis viiakse elanikkonna jaoks turule näiteks järgmisena nimetatud meelelahutuslikul või dekoratiivsel eesmärgil:
 - põhiliselt kaunistamiseks ette nähtud tooted metallse sära andmiseks,
 - kunstlumi ja -härmatid,
 - pilapadjad,
 - serpentiinaerosoolid,
 - ekskrementide imitatsioonid,
 - pidupasunad,
 - dekoratiivhelbed ja -vahud,
 - kunstlikud ämblikuvõrgud,
 - haisupommid.
 2. Ilma, et see piiraks ohtlike ainete klassifitseerimist ja märgistamist käsitlevate ühenduse muude sätete kohaldamist, tagavad tarnijad enne turuleviimist, et eespool osutatud aerosoolide pakendil on nähtavalt, loetavalt ja kustutatamatult järgmised sõnad:
„Üksnes kutsealaseks kasutamiseks“.
 3. Erandina ei kohaldata punkte 1 ja 2 nõukogu direktiivi 75/324/EMÜ (2) artikli 8 punktis 1a osutatud aerosoolide suhtes.
 4. Punktides 1 ja 2 osutatud aerosoolide ei tohi turule viia, kui need ei vasta kindlaksmääratud nõuetele.
- R69
- Ei tohi üldsuse jaoks turule viia pärast 9. maid 2019 tuuleklaasipesu- või jääsulatusvedelikes, kui aine kontsentratsioon on 0,6 massiprotsenti või enam.
- R72
1. Ei tohi turule viia pärast 1. novembrist 2020 üheski järgmistest toodetest:
 - a) rõivad ja nendega seotud manused,
 - b) muud tekstiilitooted peale rõivaste, mis tavalistes või põhjendatult eeldatavates kasutustingimustes puutuvad kokku inimese nahaga rõivastele sarnases ulatuses,
 - c) jalatsid,kui rõivaese, sellega seotud manuse, muu tekstiilitoote peale rõivaste ja jalatsite on ette nähtud tarbijale kasutamiseks ja aine sisaldus homogeenses materjalis mõõdetuna on samaväärne või suurem kui 12. liites asjaomase aine jaoks sätestatud sisalduse piirnorm.
 2. Kui turule viiakse formaldehüüdi [CASi nr 50-00-0] jakkide, mantlite või polstrimaterjalide koostises, on erandina ajavahemikus 1. novembrist 2020 kuni 1. novembrini 2023 asjaomane sisalduse piirnorm löike 1 kohaldamiseks 300 mg/kg. Seejärel kohaldatakse 12. liites kindlaks määratud sisalduse piirnormi.
 3. Lõiget 1 ei kohaldata järgmiste toodete korral:
 - a) rõivad või rõivaosad, nendega seotud manused ja jalatsid, mis on valmistatud üksnes naturaalsest nahast, karusnahast või toornahast;
 - b) muust materjalist kui tekstiilist kinnitusvahendid ja kaunistusdetailid;
 - c) kasutatud rõivad, nendega seotud manused ja muud tekstiilitooted peale rõivaste ja jalatsite;
 - d) seinast-seina vaipkatted ja tekstiilist põrandakatted sisetungimustes kasutamiseks, vaipkatted ja vaibad.
 4. Lõiget 1 ei kohaldata Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/425 (*) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 (***) reguleerimisalasse kuuluvate rõivaste, nendega seotud manuste, muude tekstiilitoodete kui rõivaste ja jalatsite suhtes.
 5. Lõike 1 punkti b ei kohaldata ühekordse kasutusega tekstiilesemete korral. Ühekordse kasutusega tekstiilesemetele on tekstiilesemete, mis on kavandatud kasutamiseks vaid üks kord või piiratud aja jooksul ning mis ei ole ette nähtud edaspidiseks kasutamiseks samal või sarnasel otstarbel.
 6. Lõigete 1 ja 2 kohaldamine ei piira ükskõik milliste käesolevas lisas või muudes kohaldatavates liidu õigusaktides sätestatud rangemate piirangute kohaldamist.
 7. Komisjon vaatab löike 3 punktis d sätestatud erandi läbi ja vajaduse korral muudab seda punkti vastavalt.
- (*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/425, mis käsitleb isikukaitsevahendeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ (ELT L 81, 31.3.2016, lk 51).
- (***) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

Legend

R75

1. Ei tohi turule lasta tätoveerimisel kasutatavates segudes ning selliseid aineid sisaldavaid segusid ei tohi kasutada tätoveerimisel pärast 4. jaanuari 2022, kui kõnealust ainet või kõnealuseid aineid esineb järgmistel asjaoludel:
 - a) aine puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1.A, 1.B või 2. kategooria kantserogeenseks aineks või 1.A, 1.B või 2. kategooria sugurakkude mutageeniks, on aine sisaldus segus 0,00005 massiprotsenti või rohkem;
 - b) aine puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1.A, 1.B või 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, on aine sisaldus segus 0,001 massiprotsenti või rohkem;
 - c) aine puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1., 1.A või 1.B kategooria naha sensibilisaatoriks, on aine sisaldus segus 0,001 massiprotsenti või rohkem;
 - d) aine puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1., 1.A, 1.B või 1.C kategooria naha söövitavaks aineks või 2. kategooria naha ärritavaks aineks või 1. kategooria rasket silmakahjustust tekitavaks aineks või 2. kategooria silmi ärritavaks aineks, on aine sisaldus segus:
 - i) 0,1 massiprotsenti või rohkem, kui ainet kasutatakse üksnes pH regulaatorina;
 - ii) 0,01 massiprotsenti või rohkem kõigil muudel juhtudel;
 - e) aine puhul, mis on loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 (*1) II lisas, on aine sisaldus segus 0,00005 massiprotsenti või rohkem;
 - f) aine puhul, mille kohta täpsustatakse määruse (EÜ) nr 1223/2009 IV lisa tabeli veerus g (toote liik, kehaosa) üks või mitu järgmist liiki tingimust, on aine sisaldus segus 0,00005 massiprotsenti või rohkem:
 - i) „Mahapestavad tooted“;
 - ii) „Mitte kasutada limaskestade hoolduseks ettenähtud toodetes“;
 - iii) „Mitte kasutada silmahooldustoodetes“;
 - g) aine puhul, mille kohta täpsustatakse määruse (EÜ) nr 1223/2009 IV lisa tabeli veerus h (maksimaalne sisaldus kasutamisel valmis tootes) või veerus i (muud) tingimus, esineb ainet segus kõnealuses veerus esitatud tingimusele mittevastavas koguses või muul mittevastaval viisil;
 - h) käesoleva lisa 13. liites loetletud aine puhul on aine sisaldus segus võrdne kõnealuse aine jaoks selles liites sätestatud sisalduse piirnormiga või sellest suurem.
2. Käesolevas kandes tähendab segu „kasutamine tätoveerimisel“ segu süstimist või sisestamist inimese naha, limaskesta või silmamuna sisse mis tahes protsessi või protseduuri abil (sealhulgas protseduurid, mida teavitatakse nimetatud püsimeigiks, kosmeetiliseks tätoveerimiseks, microblading'uks või mikropigmentatsiooniks) eesmärgiga teha isiku kehale märk või kujundus.
3. Kui 13. liites loetlemata aine kuulub rohkem kui ühe lõike 1 punkti a–g alla, kohaldatakse selle aine suhtes kõnealustes punktides sätestatud kõige rangemat sisalduse piirnormi. Kui 13. liites loetletud aine kuulub samuti ühe või mitme lõike 1 punkti a–g alla, kohaldatakse selle aine suhtes lõike 1 punktis h sätestatud sisalduse piirnormi.
4. Erandina ei kohaldata lõiget 1 järgmiste ainete suhtes kuni 4. jaanuarini 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EÜ nr 205-685-1, CASi nr 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, EÜ nr 215-524-7, CASi nr 1328-53-6).
5. Kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa muudetakse pärast 4. jaanuari 2021 aine klassifitseerimiseks või ümberklassifitseerimiseks nii, et aine kuulub seejärel käesoleva kande lõike 1 punkti a, b, c või d, või nii, et see kuulub nendest punktides mõnda muusse punkti, kui ta varem kuulus, ning kõnealuse uue või muudetud klassifikatsiooni kohaldamiskuupäev on pärast selle kande lõikes 1 või vastavalt vajadusele lõikes 4 osutatud kuupäeva, siis käsitatakse seda muudatust jõustuvana käesoleva kande selle aine suhtes kohaldamise eesmärgil uue või muudetud klassifitseerimise kohaldamise alguskuupäeval.
6. Kui määruse (EÜ) nr 1223/2009 II või IV lisa muudetakse pärast 4. jaanuari 2021, et lisada aine või muuta ainet käsitlevat kannet nii, et aine kuuluks seejärel käesoleva kande lõike 1 punktidesse e, f või g, või nii, et see kuulub nendest punktides mõnda muusse punkti, kui ta varem kuulus, ning muudatus jõustub pärast selle kande lõikes 1 või vastavalt vajadusele lõikes 4 osutatud kuupäeva, siis käsitatakse seda muudatust jõustuvana käesoleva kande selle aine suhtes kohaldamise eesmärgil 18 kuud pärast selle õigusakti jõustumist, millega kõnealune muudatus tehti.
7. Tarnijad, kes lasevad tätoveerimisel kasutatava segu turule, tagavad, et pärast 4. jaanuari 2022 on segule märgitud järgmine teave:
 - a) märged „Tätoveerimiseks või püsimeigi tegemiseks kasutatav segu“;
 - b) kordumatu viitenumber partii identifitseerimiseks;
 - c) koostisosade loetelu vastavalt määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 33 kohaselt ühtses koostisainete nimestikus kehtestatud nomenklatuurile, või koostisaine ühtse nimetuse puudumisel IUPACi nimetus. Koostisaine ühtse nimetuse või IUPACi nimetuse puudumise korral CASi ja EÜ number. Koostisained loetletakse nende massi või mahu järgi kahanevas järjekorras nende valmistamise ajal. „Koostisosa“ – aine, mis on lisatud tootmisprotsessi käigus ja mida tätoveerimisel kasutatavas segu sisaldab. Lisandeid ei loeta koostisosadeks. Kui käesoleva kande tähenduses koostisosana kasutatava aine nimetus peab juba olema märgisele lisatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008, ei pea seda koostisosa käesoleva määruse kohaselt ära märkima;
 - d) lõike 1 punkti d alapunkti i alla kuuluvate ainete puhul täiendav lause „pH-regulaator“;
 - e) lause „Sisaldab niklit. Võib põhjustada allergilisi reaktsioone.“, kui segu sisaldab niklit alla 13. liites sätestatud sisalduse piirnormi;
 - f) lause „Sisaldab kroom(VI). Võib põhjustada allergilisi reaktsioone.“, kui segu sisaldab kroom(VI) alla 13. liites sätestatud sisalduse piirnormi;
 - g) ohutu kasutamise juhised, eeldusel, et nende esitamist märgistusel ei nõuta juba määrusega (EÜ) nr 1272/2008. Teave peab olema selgelt nähtav, kergesti loetav ja kustumatu. Teave esitatakse selle liikmesriigi ametlikus keeles (nende liikmesriikide ametlikes keeltes), kus segu turule lastakse, kui asjaomane liikmesriik (asjaomased liikmesriigid) ei näe ette teisiti. Esimeses lõigus, välja arvatud punktis a loetletud teave lisatakse kasutusjuhendisse, kui see on pakendi mõõtmete tõttu vajalik. Enne segu kasutamist tätoveerimisel peab segu kasutav isik andma isikule, kellele protseduur tehakse, teavet, mis on märgitud pakendile või esitatud käesoleva lõike kohases kasutusjuhendis.
8. Segusid, mis ei sisalda lauset „Tätoveerimiseks või püsimeigi tegemiseks kasutatav segu“, ei tohi tätoveeringute tegemiseks kasutada.
9. Käesolevat kannet ei kohaldata ainete suhtes, mis on temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa gaasilises olekus või mille aururõhk temperatuuril 50 °C on üle 300 kPa, välja arvatud formaldehüüd (CASi nr 50-00-0, EÜ nr 200-001-8).
10. Käesolevat kannet ei kohaldata tätoveerimisel kasutatava segu turule laskmise suhtes või segu tätoveerimisel kasutamise suhtes, kui see lastakse turule üksnes meditsiiniseadmena või meditsiiniseadme abiseadmena määruse (EL) 2017/745 tähenduses või kui seda kasutatakse üksnes meditsiiniseadmena või meditsiiniseadme abiseadmena samas tähenduses. Kui turule laskmine või kasutamine ei saa toimuda üksnes meditsiiniseadmena või meditsiiniseadme abiseadmena, kohaldatakse kumulatiivselt määruse (EL) 2017/745 ja käesoleva määruse nõudeid.

ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

Autoriseerimisele kuuluvate ainete loetelu (REACH, lisa XIV)/VOA - kandidaatainete loetelu
Ükski koostisosa pole loetletud. (Või Aine kontsentratsioon segus: <0.1 % Massi kontsentratsioon)

Seveso direktiiv

2012/18/EL (Seveso III)			
Nr	Ohtlik aine/ohukategooriad	Piirkogused (tonnides) madalama ning kõrgema tasandi nõuete kohaldamiseks	Märkmed
	määratud		

Decopaint direktiiv

LOÜ sisu	5 – 10 % , 1.621 g/l
----------	-------------------------

Tööstusheidete direktiiv (IED)

LOÜ sisu	5 – 10 %
LOÜ sisu Niiskusesisaldus	1.621 g/l

Direktiiv teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (RoHS)

ükski koostisosa pole loetletud

Määrus mis käsitleb Euroopa saasteainete heite- ja ülekanderegistri loomist (PRTR)

ükski koostisosa pole loetletud

Vee raamidirektiiv

Saasteainete loetelu				
Aine nimetus	Nimetus loetelu kohaselt	CASi nr.	Loetletud	Märkused
Formaldehüüd . . . %	Ained ja preparaadid või nende lagunemissaadused, millel on tõestatud kantserogeensed või mutageensed omadused või omadused, mis võivad vesikeskkonnas või vesikeskkonna kaudu mõjutada steroidide geneesi, kilpnäärme talitlust, sigimist või muid sisesekreetsiooniga seotud funktsioone		A)	
Metanool	Ained ja preparaadid või nende lagunemissaadused, millel on tõestatud kantserogeensed või mutageensed omadused või omadused, mis võivad vesikeskkonnas või vesikeskkonna kaudu mõjutada steroidide geneesi, kilpnäärme talitlust, sigimist või muid sisesekreetsiooniga seotud funktsioone		A)	

Legend

A) Peamiste saasteainete soovituslik loend

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

Määrus lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta

ükski koostisosa pole loetletud

Määrus narkootikumide lähteainete kohta

ükski koostisosa pole loetletud

Määrus osoonikihti kahandavate ainete kohta

ükski koostisosa pole loetletud

Määrusohlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta

ükski koostisosa pole loetletud

Määrus püsivate orgaaniliste saasteainete

ükski koostisosa pole loetletud

Muu teave

Direktiiv 94/33/EÜ noorte kaitse kohta tööl. Järgida piiranguid rasedate ja rinnaga toitvate emade töötamise osas vastavalt direktiivile 92/85/EMÜ raseduse, hiljuti sünnitanud ja rinnaga toitvate töötajate tööohutuse ja tervishoiu parandamise meetmete kehtestamise kohta.

Riiklikud loetelud

Riik	Loetelu	Staatuse
AU	AICS	kõik koostisosad on loetletud
CA	DSL	kõik koostisosad on loetletud
CN	IECSC	kõik koostisosad on loetletud
EU	ECSI	kõik koostisosad on loetletud
EU	REACH Reg.	kõik koostisosad on loetletud
JP	CSCL-ENCS	kõik koostisosad on loetletud
JP	ISHA-ENCS	kõik koostisosad pole loetletud
KR	KECI	kõik koostisosad on loetletud
MX	INSQ	kõik koostisosad on loetletud
NZ	NZIoC	kõik koostisosad on loetletud
PH	PICCS	kõik koostisosad on loetletud
TR	CICR	kõik koostisosad pole loetletud
TW	TCSI	kõik koostisosad on loetletud
US	TSCA	kõik koostisosad on loetletud

Legend

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	EU ainete loetelu (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 registreeritud ained
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

15.2 Kemikaaliohutuse hindamine

Selle segu koostisosade kemikaaliohutust ei ole hinnatud.

16. JAGU: Muu teave

Lühendid ja akronüümid

Lühend	Lühendite kirjeldused
2006/15/EÜ	Komisjoni direktiiv, millega kehtestatakse töökeskonna ohtlike ainete soovituslike piirnormide teine loetelu, et rakendada nõukogu direktiivi 98/24/EÜ, ning millega muudetakse direktiive 91/322/EMÜ ja 2000/39/EÜ
2019/983/EL	Euroopa parlamendi ja nõukogu direktiiv millega muudetakse direktiivi 2004/37/EÜ töötajate kaitse kohta tööl kantserogeenide ja mutageenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest
Acute Tox.	Äge mürgisus
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (ohtlike kaupade rahvusvahelist siseveetransporti käsitlev Euroopa kokkulepe)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ohtlike veoste rahvusvahelise autoveo kokkulepe)
ATE	Ägeda mürgisuse hinnang
BCF	Biokontsentratsioonitegur
BOD	Biokeemiline hapnikutarve
Carc.	Kantserogeensus
CASI	Chemical Abstracts Service haldab keemiliste ainete kõige põhjalikumat loetelu
CLP	Määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist
COD	Keemiline hapnikutarve
DGR	Dangerous Goods Regulations (ohtlike ainete vedu reguleerivad aktid - vaata IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (tuletatud mittetoimiv tase)
EC50	Toimet avaldav kontsentratsioon 50 %. EC50 vastab kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul 50 % muutusi toimes (nt kasvule) põhjustava testitud aine kontsentratsioonile
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Euroopa olemasolevate kaubanduslike ainete loetelu)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Euroopa uute keemiliste ainete loetelu)
ErC50	≡ EC50: käesolevas meetodis on see testaine kontsentratsioon, mis vähendab kasvu (EbC50) või kasvukiirust (ErC50) kontrollkatsega võrreldes 50 % võrra
EÜ nr	EÜ loetelu (EINECS, ELINCS ja NLP-loetelu) koosneb kolmest ainete koondloetelust varasemast ELi kemikaale reguleerivast raamistikust
Eye Dam.	Rasket silmakahjustust tekitav
Eye Irrit.	Silmi ärritav
Flam. Liq.	Tuleohtlik vedelik
GHS	"Ühtne ülemaailmne kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteem" arendatud ÜRO poolt
IARC	Rahvusvaheline Vähiuuringute Agentuur
IATA	Rahvusvaheline Lennutranspordi Assotsiatsioon

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

Lühend	Lühendite kirjeldused
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (ohtlike ainete vedu reguleerivad aktid lennutranspordiks)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Rahvusvaheline Tsiviilennunduse Organisatsioon)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri)
indeks nr.	Indeksnumber on ainele määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas antud tunnuscode
IOELV	Ohtlike ainete soovituslik piirnorm töökeskkonnas
LC50	Lethal Concentration 50 % (surmav kontsentratsioon 50 %): LC50 vastab sellisele testitud aine kontsentratsioonile, mis põhjustab 50 % letaalsust kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul
LD50	Lethal Dose 50 % (surmav doos 50 %): LD50 vastab sellisele testitud aine doosile, mis põhjustab 50 % letaalsust kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul
log KOW	n-Oktanool/vesi
LOÜ	Lenduvad orgaanilised ühendid
lühiajalise kokkupuute piirnorm	Lühiajaline piirnorm
Muta.	Mutageensus sugurakkudele
Määrus nr 293	Vabariigi Valitsuse a määruse "Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid"
NLP	No-Longer Polymer (endine polümeer)
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine)
piirnorm	Aja-kaalu keskmine
piirnormi lagi	Lagiväärtus
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (arvutuslik mittetoimiv sisaldus)
ppm	Miljondik
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (ohtlike kaupade rahvusvahelise raudteeveo eeskiri)
Skin Corr.	Nahka söövitav
Skin Irrit.	Nahka ärritav
Skin Sens.	Naha sensibiliseerimine
STOT SE	Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude
VOA	Väga ohtlik aine
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (väga püsiv ja väga bioakumuleeruv aine)

Olulised viited kirjandusele ja teabeallikad

Määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist. Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), muudetud 2020/878/EL.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



ROTI®Histofix 4 % formaldehüüd, puhverdatud fosfaat, pH 7, kasutamiseks valmis

toote number: **P087**

Ohtlike kaupade maantee-, raudtee- või siseveevedu (ADR/RID/ADN). Rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (ohtlike ainete vedu reguleerivad aktid lennutranspordiks).

Klassifitseerimise protseduur

Füüsikalised ja keemilised omadused. Klassifitseerimine katsetatud segude põhjal. Terviseohud. Keskkonnaohud. Segu koostisainete põhjal klassifitseerimise meetod (summeeritavuse valem).

Asjakohaste lausete loetelu (kood ja täistekst nii nagu on märgitud peatükis 2 ja 3)

Kood	Tekst
H225	Väga tuleohtlik vedelik ja aur.
H301	Allaneelamisel mürgine.
H302	Allaneelamisel kahjulik.
H311	Nahale sattumisel mürgine.
H314	Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.
H317	Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H318	Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
H331	Sissehingamisel mürgine.
H335	Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
H341	Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte.
H350	Võib põhjustada vähktõbe.
H370	Kahjustab elundeid.

Lahtiütlus

Esitatud teave põhineb meie teadmiste praegusel tasemel. Ohutuskaart on koostatud ja ette nähtud üksnes käesolevale tootele.