

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: **P087**
Változat: **1.0 hu**

az elkészítés dátuma: 03.09.2021

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

Az anyag azonosítása **ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész**

Termék szám P087

Regisztrációs szám (REACH) nem releváns (keverék)

1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása

Megfelelő azonosított felhasználások: Laboratóriumi vegyszer
Laboratóriumi és analitikai célokra

Az ellenjavallt felhasználása: Ne használja termékekhez, amelyek érintkeznek az élelmiszerekkel. Ne használja magáncélra (háztartás).

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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

Telefonszám:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Weboldal: www.carlroth.de

Biztonsági adatlapért felelős illetékes személy: :Department Health, Safety and Environment

e-mail (illetékes személy): **sicherheit@carlroth.de**

Szállító (importőr): RK TECH Kft.
Köszál u. 6.
1163 Budapest
+361 402-0721
+361 403-8375
rktech@rktech.hu
www.rktech.hu

1.4 Sürgősségi telefonszám

Név	Utca	Irányítószám/város	Telefonszám	Weboldal
Információs szolgálat akut mérgezés esetén	Nagyvárad tér 2	1097 Budapest	(+36-80) 201-199	

1.5 Importőr

RK TECH Kft.
Köszál u. 6.
1163 Budapest
Magyarország

Telefonszám: +361 402-0721
Telefax: +361 403-8375
e-Mail: rktech@rktech.hu
Weboldal: www.rktech.hu

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: P087

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás az (EK) 1272/2008 (CLP) rendelet szerint

Szakasz	Veszélyességi osztály	Kategória	Veszélyességi osztály és kategória	Figyelmeztető mondat
3.10	Akut toxicitás (szájon át)	4	Acute Tox. 4	H302
3.45	Bőrszenzibilizáció	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Csírsejt-mutagenitás	2	Muta. 2	H341
3.6	Rákkeltő hatás	1B	Carc. 1B	H350

Az rövidítések teljes szövege tekintetében: lásd a 16. SZAKASZ-t

2.2 Címkézési elemek

Címkézés a (EK) 1272/2008 (CLP) számú Rendelete szerint

Figyelmeztetés **Veszély**

Piktogramok

GHS07, GHS08



Figyelmeztető mondatok

H302 Lenyelve ártalmas
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki
H341 Feltehetően genetikai károsodást okoz
H350 Rákot okozhat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

Óvintézkedésre vonatkozó mondat - megelőzés

P202 Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni
P280 Védőkesztyű kötelező

Óvintézkedésre vonatkozó mondat - elhárító intézkedés

P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni

Kizárólag szakértő felhasználók részére

Veszélyes összetevők címkézéséhez: Formaldehid ...%, Metanol

A 125 ml úrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése

Figyelmeztetés: **Veszély**

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: P087

A veszély szimbóluma(i)



H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H341 Feltehetően genetikai károsodást okoz.
H350 Rákot okozhat.

P202 Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P280 Védőkesztyű kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
tartalmazza: Formaldehid ...%, Metanol

2.3 Egyéb veszélyek

Ez az anyag éghető, de nem könnyen gyulladó.

A PBT és a vPvB-értékelés eredményei

Ez a keverék nem tartalmaz PBT vagy vPvB anyagként értékelt anyagokat.

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1 Anyagok

nem releváns (keverék)

3.2 Keverékek

A keverék leírása

Anyag elnevezése	Azonosító	Súly -%	Osztályozás az GHS szerint	Piktogramok	Jegyzetek
Formaldehid ...%	CAS-Sz. 50-00-0 EK-Sz. 200-001-8 Index-Sz. 605-001-00-5 REACH Reg. Sz. 01-2119488953- 20-xxxx	4 - < 5	Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 Skin Corr. 1B / H314 Eye Dam. 1 / H318 Skin Sens. 1 / H317 Muta. 2 / H341 Carc. 1B / H350 STOT SE 3 / H335		B D GHS-HC IARC: 1 IOELV RoC "Known"
Metanol	CAS-Sz. 67-56-1 EK-Sz. 200-659-6 Index-Sz. 603-001-00-X REACH Reg. Sz. 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

Jegyzetek

- B: Egyes anyagok (savak, lúgok stb.) különféle koncentrációjú vizes oldatok formájában kerülnek forgalomba, és ezért eltérően címkézendők, mivel a veszély mértéke a koncentráció függvényében változik. A 3. részben a B. megjegyzéssel kiegészített tételek általános megjelölése a következő típusú: "... %-os salEbben az esetben az anyag szállítójának fel kell tüntetnie a címkén az oldat koncentrációját. Eltérő rendelkezés hiányában azt kell feltételezni, hogy a százalékos koncentráció tömegszázalékban van mééromsav".
- D: Egyes anyagokat, amelyek hajlamosak spontán polimerizálódásra vagy bomlásra, általában stabilizált állapotban hozzák forgalomba. A 3. rész listáján ebben a formában szerepelnek. Egyes esetekben azonban az ilyen anyagokat nem stabilizált formában hozzák forgalomba. Ebben az esetben az anyag szállítójának a címkén az anyag neve mellett fel kell tüntetnie a "nem stabilizált" szavakat.
- GHS-HC: Harmonizált besorolás (az anyag besorolása a 1272/2008/EK, VI, 3.1 szerinti listának felel meg)
- IARC: 1: IARC 1. csoport: rákkeltő az emberekre (Nemzetközi Rákkutató Ügynökség)
- IOELV: Közösségi indikatív foglalkozási expozíciós határértékű anyag

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: **P087**

Jegyzetek

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

Anyag elnevezése	Azonosító	Egyedi koncentráció-határértékek	M tényezők	ATE	Expozíciós útvonal
Formaldehid ...%	CAS-Sz. 50-00-0 EK-Sz. 200-001-8 Index-Sz. 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	szájon át bőrön át belélegzés: gőz
Metanol	CAS-Sz. 67-56-1 EK-Sz. 200-659-6 Index-Sz. 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	szájon át bőrön át belélegzés: gőz

Az rövidítések teljes szövege tekintetében: lásd a 16. SZAKASZ-t

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése



Általános megjegyzések

A szennyezett ruhadarabot le kell vetni.

Belélegzést követően

Gondoskodjon friss levegőről. Minden kétség esetén, illetve ha a tünetek tartósan fennállnak, forduljon azonnal orvoshoz.

Bőrrel való érintkezést követően

A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. Ha az anyag a bőrre kerül, vízzel bőven azonnal le kell mosni. Bőrreakció esetén orvoshoz kell fordulni.

Szembe kerülést követően

Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Minden kétség esetén, illetve ha a tünetek tartósan fennállnak, forduljon azonnal orvoshoz.

Lenyelést követően

A száját vízzel ki kell öblíteni (csak abban az esetben ha a sérült nem eszméletlen). Baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvost kell fordulni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni.

4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Hányás, Allergiás reakciók, Fejfájás, Szédülés, Szédülés, Eszméletlenség, Görcsök

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

semmilyen

ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: P087

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1 Oltóanyag



A megfelelő oltóanyag

tűzvédelmi intézkedések
vízpermet, alkoholálló hab, száraz oltópor, BC-por, szén-dioxid (CO₂)

Alkalmatlan oltóanyag

víz sugar

5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

A keverék összetevői gyúlékony. A termék maga nem éghető. A gőzök robbanó keveréket alkothatnak a levegővel.

Veszélyes égéstermékek

Szén-monoxid (CO), Szén-dioxid (CO₂)

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

Robbanás és/vagy tűz esetén a keletkező gázokat nem szabad belélegezni. Tűzoltás megfelelő távolságból a szokásos óvintézkedések betartásával. Zárt rendszerű légzőkészülék.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások



Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező. A bőrrel, szemmel továbbá a ruházattal való érintkezést kerülni kell. A keletkező gőzt/permetet nem szabad belélegezni.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

Csatornáktól, a felszíni és talajvíztől való távoltartás.

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Javaslatok arra vonatkozóan, hogy miként kell elhatárolni a szennyeződést

Csatornák lefedése.

Javaslatok arra vonatkozóan, hogy miként kell elvégezni a szennyezésmentesítést

Folyadékkötő anyaggal (homok, kovaföld, savkötő univerzálkötő) felitatni.

Szennyeződésekhez és kibocsátásokhoz kapcsolódó egyéb információk

Helyezze el a hulladékelhelyezés céljára megfelelő tartályokba. Az érintett munkaterületet ki kell szel-
lőztetni.

6.4 Hivatkozás más szakaszokra

Veszélyes égéstermékek: lásd az 5. szakaszt. Személyi védőeszközök: lásd a 8. szakaszt. Nem összefér-
hető anyagok: lásd a 10. szakaszt. Ártalmatlanítási szempontok: lásd a 13. szakaszt.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: **P087**

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Megfelelő szellőzés biztosítása. Kerülni kell az expozíciót.

A tűz, az aeroszol és a por keletkezésének megakadályozása



Gyújtóforrástól távol tartandó - Tilos a dohányzás.

Az általános munkahelyi higiéniaira vonatkozó tanácsok

Szünetek előtt és munkavégzés után, kezet mosni. Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Huzamos fény hatására bomlás léphet fel.

Nem összeférhető anyagok vagy keverékek

Figyelje a vegyszerek kompatibilis tárolását.

Véd a külső expozíció ellen, mint például a

magas hőmérsékletek, közvetlen fény besugárzás

További javaslatok figyelembevételre:

Tárolóhelyiségek vagy tartályok egyedi kialakítása

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 15 – 25 °C

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Nem állnak rendelkezésre információk.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1 Ellenőrzési paraméterek

Nemzeti határértékek

Foglalkozási expozíciós határértékek (munkahelyi expozíciós határértékek)

Ország	Anyag neve	CAS-Sz.	Azonosító	ÁK-érték [ppm]	ÁK-érték [mg/m ³]	CK-érték [ppm]	CK-érték [mg/m ³]	MK-érték [ppm]	MK-érték [mg/m ³]	Megjegyzés	Forrás
EU	formaldehid	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/983/EU
EU	metanol	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/EK
HU	formaldehid	50-00-0	FEH		0,6		0,6			H	ITM rendelet
HU	metanol	67-56-1	FEH		260					H	ITM rendelet

Megjegyzés

CK-érték Rövid idejű expozíciós határérték: olyan határérték, amely felett nem fordulhat elő expozíció, és amely 15 perces időtartamra vonatkozik (ha másképpen nem határozzák meg)

H Absorbed through the skin

MK-érték A maximális érték egy olyan határérték, amely felett nem fordulhat elő expozíció

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

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: P087

Megjegyzés

ÁK-érték Idővel súlyozott átlag (hosszú távú expozíciós határérték): nyolcórás referenciaidőre vonatkoztatott idővel súlyozott mért vagy számított átlag (ha másképpen nem határozzák meg)

Biológiai határértékek

Ország	Anyag neve	CAS-Sz.	Paraméter	Megjegyzés	Azonosító	Érték	Anyag	Forrás
HU	metanol	67-56-1	metanol		BEM	30 mg/l	vizelet	ITM-rendelet
HU	metanol	67-56-1	metanol		BEM	940 µmol/l	vizelet	ITM-rendelet

Releváns DNEL keverék valamennyi összetevője

Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Végpont	Küszöbérték	A védelem célja, expozíciós út	Használva a	Expozíció időtartama
Formaldehid ...%	50-00-0	DNEL	9 mg/m ³	humán, belélegzés útján	munkavállaló (ipar)	krónikus - rendszer hatások
Formaldehid ...%	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m ³	humán, belélegzés útján	munkavállaló (ipar)	krónikus - helyi hatások
Formaldehid ...%	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m ³	humán, belélegzés útján	munkavállaló (ipar)	akut - helyi hatások
Formaldehid ...%	50-00-0	DNEL	240 mg/kg testsúly/nap	humán, bőrön keresztül	munkavállaló (ipar)	krónikus - rendszer hatások
Formaldehid ...%	50-00-0	DNEL	37 µg/cm ²	humán, bőrön keresztül	munkavállaló (ipar)	krónikus - helyi hatások
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	humán, belélegzés útján	munkavállaló (ipar)	krónikus - rendszer hatások
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	humán, belélegzés útján	munkavállaló (ipar)	akut - rendszer hatások
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	humán, belélegzés útján	munkavállaló (ipar)	krónikus - helyi hatások
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	humán, belélegzés útján	munkavállaló (ipar)	akut - helyi hatások
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg testsúly/nap	humán, bőrön keresztül	munkavállaló (ipar)	krónikus - rendszer hatások
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg testsúly/nap	humán, bőrön keresztül	munkavállaló (ipar)	akut - rendszer hatások

Releváns PNEC keverék valamennyi összetevője

Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Végpont	Küszöbérték	Szervezet	Környezetvédelmi kérdések	Expozíció időtartama
Formaldehid ...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	vízi élőlények	édesvíz	rövid távú (egyszeri eset)
Formaldehid ...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	vízi élőlények	tengervíz	rövid távú (egyszeri eset)

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: P087

Releváns PNEC keverék valamennyi összetevője						
Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Végpont	Küszöbérték	Szervezet	Környezetvédelmi kérdések	Expozíció időtartama
Formaldehid ...%	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	vízi élőlények	szennyvíztisztító telep (STP)	rövid távú (egyszeri eset)
Formaldehid ...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	vízi élőlények	édesvízi üledék	rövid távú (egyszeri eset)
Formaldehid ...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	vízi élőlények	tengeri üledék	rövid távú (egyszeri eset)
Formaldehid ...%	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	szárazföldi szervezetek	talaj	rövid távú (egyszeri eset)
Metanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	vízi élőlények	édesvíz	rövid távú (egyszeri eset)
Metanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	vízi élőlények	tengervíz	rövid távú (egyszeri eset)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	vízi élőlények	szennyvíztisztító telep (STP)	rövid távú (egyszeri eset)
Metanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	vízi élőlények	édesvízi üledék	rövid távú (egyszeri eset)
Metanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	vízi élőlények	tengeri üledék	rövid távú (egyszeri eset)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	szárazföldi szervezetek	talaj	rövid távú (egyszeri eset)

8.2 Az expozíció ellenőrzése

Egyéni óvintézkedések (egyéni védőeszközök)

Szem-/arcvédelem



Használjon védőszemüveget oldalsó védelemmel.

Bőrvédelem



• kézvédelem

Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. A vegyvédelmi kesztyűk alkalmasak, melyeket a EN 374 szerint tesztelték. Meghatározott célokra, ajánlott a fent említett vegyi kesztyű anyagának ellenőrzése, egyben a kesztyű szállítójának ellenőrzése is. Az idők a 22 ° C-on végzett mérések és az állandó érintkezés közeli értékek. A fűtött anyagok, a testhő stb. Következtében megnövekedett hőmérsékletek és a feszítéssel történő hatékony rétegvastagság csökkentése jelentősen csökkentheti az áttörési időt. Késég esetén forduljon a gyártóhoz. Körülbelül 1,5-szer nagyobb / kisebb rétegvastagság esetén a megfelelő áttörési idő megduplázódik / felére csökken. Az adatok csak a tiszta anyagra vonatkoznak. Az anyagkeverékekre való átruházás csak útmutatónak tekinthető.

• az anyag típusa

Butilkaucsuk

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: **P087**

- **az anyag vastagsága**

0,4 mm

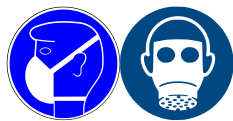
- **a kesztyű anyagának legrövidebb áteresztési ideje**

>480 perc (átbocsátás: 6.szint)

- **a kéz további védelmére vonatkozó intézkedések**

Helyezze be a helyreállítási fázisokat a bőr regenerálásához. Ajánlott a megelőző bőrvédelem (védőkrémek/kenőcsök).

Légutak védelme



Légzésvédő készülék viselése szükséges: Aeroszol- vagy ködképződés. ABEK típus: kombinált szűrők gázok és gőzök ellen, színkódolás: Barna/Szürke/Sárga/Zöld.

A környezeti expozíció ellenőrzése

Csatornáktól, a felszíni és talajvíztől való távoltartás.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Fizikai állapot	folyékony
Szín	színtelen
Szag	jellegzetes
Olvadáspont/fagyáspont	-15 °C
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	97 °C
Gyúlékonyság	nem gyúlékony
Felső és alsó robbanási határértékek	7 vol% - 72 vol% (vízmentes)
Lobbanáspont	79 – 85 °C
Öngyulladás hőmérséklet	nincs meghatározva
Bomlási hőmérséklet	nem releváns
pH(-érték)	7 (20 °C)
Kinematikus viszkozitás	nincs meghatározva
<u>Oldékonyság (oldékonyságok)</u>	
Vízi oldékonyság	bármilyen arányban keverhető
<u>Megoszlási hányados</u>	
n-Oktanól/víz megoszlási hányados (log érték):	ez a információ nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	nincs meghatározva

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: **P087**

Sűrűség	1 g/cm ³ ...on/en 20 °C
Relatív gőzsűrűség	erre a tulajdonságra vonatkozó információ nem áll rendelkezésre
Részecskejellemzők	nem releváns (folyékony)
<u>Más biztonsági paraméterek</u>	
Oxidáló tulajdonságok	semmilyen
9.2 Egyéb információk	
Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk:	veszélyességi osztályok a GHS szerint (fizikai veszélyek): nem releváns
Egyéb biztonsági jellemzők:	
Keveredési képesség	vízzel teljesen elegyedő

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1 Reakciókészség

Polimerizáció veszélye.

Melegítésnél

A gőzök robbanó keveréket alkothatnak a levegővel.

10.2 Kémiai stabilitás

Huzamos fény hatására bomlás léphet fel.
Mint stabilizátor: Metanol.

10.3 A veszélyes reakciók lehetősége

Exoterm reakció val: Lúgok, Permanganátok, erős oxidálószer, Anilin,
Hevesen reagál a következőkre: Savak, Fenol, Salétromsav, Hidrogénperoxid,
=> Robbanási tulajdonságok

10.4 Kerülendő körülmények

Közvetlen fény besugárzás. Hőhatástól távol tartandó.

10.5 Nem összeférhető anyagok

különböző fémek

10.6 Veszélyes bomlástermékek

Veszélyes égéstermékek: lásd az 5. szakaszt.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: **P087**

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk
Vizsgálati adatok a teljes keverékre nem állnak rendelkezésre.

Osztályozási eljárás

A keverék besorolásának módszere a keverék összetevőin alapul (összegző képlet).

Osztályozás a GHS (1272/2008/EK, CLP) szerint

Akut toxicitás

Lenyelve ártalmatlan.

Keverék becsült akut toxicitása (ATE)			
Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Expozíciós útvonal	ATE
Formaldehid ...%	50-00-0	szájon át	100 mg/kg
Formaldehid ...%	50-00-0	bőrön át	300 mg/kg
Formaldehid ...%	50-00-0	belélegzés: gőz	3 mg/l/4h
Metanol	67-56-1	szájon át	100 mg/kg
Metanol	67-56-1	bőrön át	300 mg/kg
Metanol	67-56-1	belélegzés: gőz	3 mg/l/4h

Keverék összetevőinek akut toxicitása					
Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Expozíciós útvonal	Végpont	Érték	Fajok
Metanol	67-56-1	belélegzés: gőz	LC50	131 mg/l/4h	patkány
Metanol	67-56-1	szájon át	LD50	5.628 mg/kg	patkány
Metanol	67-56-1	szájon át	LDLo	143 mg/kg	ember
Metanol	67-56-1	bőrön át	LD50	15.800 mg/kg	nyúl

Bőrkorrózió/bőrirritáció

Nem osztályozható bőrmaró/bőrirritáló-nak.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Nem osztályozható súlyos szemkárosodást okozó hatásúként, vagy szemirritálóként.

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Csírasejt-mutagenitás

Feltehetően genetikai károsodást okoz.

Rákkeltő hatás

Rákot okozhat.

Reprodukciós toxicitás

Nem lehet reprodukciós toxicitásúnak besorolni.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: **P087**

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem lehet besorolni célszervi toxikusnak (egyszeri expozíció).

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem lehet besorolni mint célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció).

Aspirációs veszély

Nem lehet aspirációs veszélynek besorolni.

A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

• Lenyelés esetén

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

• Szembe kerülés esetén

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

• Belélegzés esetén

szédülés, fejfájás

• Ha bőrre kerül

Allergiás reakciókat idézhet elő, viszketés, helyi bőrpír

• Egyéb információk

Egyéb káros hatások: Görcsök, Vérnyomáscsökkenés, Máj- és vesekárosodások, Szédülés, Esméletlenség

11.2 Endokrin károsító tulajdonságok

Az összetevők nincsenek felsorolva.

11.3 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Nincs további információ.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1 Toxicitás

Nem lehet besorolni mint veszélyt jelentő a vízi környezetre.

(Akut) vízi toxicitás a keverék összetevőitől					
Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Végpont	Érték	Fajok	Expozíció időtartama
Formaldehid ...%	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	hal	96 h
Formaldehid ...%	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	vízi gerinctelenek	48 h
Formaldehid ...%	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	alga	72 h
Metanol	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	hal	96 h
Metanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	alga	96 h

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: **P087**

(Krónikus) vízi toxicitás a keverék összetevőitől

Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Végpont	Érték	Fajok	Expozíció időtartama
Formaldehid ...%	50-00-0	EC50	19 mg/l	mikroorganizmusok	3 h

Biodegradáció

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

12.2 Lebonthatóság folyamata

Lebonthatóság folyamata		
Folyamat	Lebonthatóság gyorsasága	Idő
biotikus/abiotikus	97 %	5 d

Keverék összetevőinek lebonthatósága

Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Folyamat	Lebonthatóság gyorsasága	Idő	Módszer	Forrás
Formaldehid ...%	50-00-0	a DOC eltávolítása	99 %	28 d		ECHA
Metanol	67-56-1	biotikus/abiotikus	99 %	30 d		
Metanol	67-56-1	oxigénfogyasztás	69 %	5 d		ECHA

12.3 Bioakkumulációs képesség

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

Összetevők bioakkumulációs képessége a keverékben

Anyag elnevezése	CAS-Sz.	BCF	Log KOW	BOI5/KO
Metanol	67-56-1		-0,77	

12.4 A talajban való mobilitás

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

12.5 A PBT és a vPvB-értékelés eredményei

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

12.6 Endokrin károsító tulajdonságok

Az összetevők nincsenek felsorolva.

12.7 Egyéb káros hatások

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: P087

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1 Hulladékkezelési módszerek



Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként a helyi/területi/országos/nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Szennyvíz-ártalmatlanításra vonatkozó információk

Csatornába engedni nem szabad.

13.2 Hulladékokkal kapcsolatos megfelelő intézkedések

A hulladékulkcsszámok megadását ill. a hulladékfajták megjelölését az EAKV által előírt, a szakmai szempontokat és a lejátszódó folyamatokat figyelembe vevő hozzárendeléssel kell elvégezni. Hulladék Katalógus (EWC)-rendelet (Németország).

13.3 Megjegyzések

A hulladékot olyan kategóriákba kell különválogatni, amelyeket a helyi vagy nemzeti hulladékkezelők külön tudnak kezelni. Kérjük, vegye figyelembe a hatályos nemzeti vagy regionális rendelkezéseket.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|---|--|
| 14.1 UN-szám vagy azonosító szám | nem tartozik a szállítási szabályzatok előírásainak hatálya alá |
| 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | nincs hozzárendelve |
| 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) | semmilyen |
| 14.4 Csomagolási csoport | nincs hozzárendelve |
| 14.5 Környezeti veszélyek | nem veszélyes a környezetre nézve a veszélyes áruk szabályzata szerint |
| 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések | Nincs további információ. |
| 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás | Nem ömlesztett szállításra alkalmas szállítmány. |
| 14.8 <u>Információ az egyes ENSZ-mintaszabályzatokra vonatkozóan</u> | |
| Veszélyes áruk szállítása közúton, vasúton és belvízen (ADR/RID/ADN) - További információk | Nem tartozik az ADR, RID és ADN előírásainak hatálya alá. |
| A Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe (IMDG) - További információk | Nem tartozik az IMDG előírásainak hatálya alá. |
| Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet (ICAO-IATA/DGR) - További információk | Nem tartozik az ICAO-IATA előírásainak hatálya alá. |

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: P087

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Releváns Európai Úniós (EU) rendelkezések

Korlátozások a REACH , XVII Melléklet szerint

Veszélyes anyagok korlátozása (REACH, XVII. Melléklet)				
Anyag elnevezése	A jegyzék szerinti elnevezés	CAS-Sz.	Korlátozás	Sz.
ROTI®Histofix	ez a termék megfelel a besorolási kritériumoknak az 1272/2008/EK rendelet		R3	3
Formaldehid ...%	formaldehid	50-00-0	R72	72
Formaldehid ...%	karcinogén		R28-30	28
Formaldehid ...%	tetováláshoz vagy sminktetováláshoz szükséges anyagok		R75	75
Metanol	metanol	67-56-1	R69	69
Metanol	tűzveszélyes / öngyulladó		R40	40

Legenda

R28-30 1. Nem hozható forgalomba és nem használható fel:

- anyagként,
- más anyag összetevőjeként, vagy
- keverékben

kiskereskedelmi forgalmazásra, ha az anyagban vagy keverékben az egyedi koncentráció az alábbi vagy nagyobb:

- az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében előírt releváns egyedi koncentráció-határérték, vagy
- az 1999/45/EK irányelvben meghatározott vonatkozó koncentráció-határérték, ha az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében nincs előírva egyedi koncentráció-határérték.

Az anyagok és keverékek osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó más közösségi rendelkezések alkalmazásának sérelme nélkül, a szállító a forgalomba hozatal előtt biztosítja, hogy ezen anyagok és keverékek csomagolása jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul a következő jelöléssel legyen ellátva: „Kizárólag szakmai felhasználó részére”.

2. Ettől eltérően az 1. pontot nem kell alkalmazni a következőkre:

- a) a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelv szerinti emberi felhasználásra szánt vagy az állatgyógyászatban használt gyógyszerek;
- b) a 76/768/EGK irányelv szerinti kozmetikai termékek;
- c) a következő üzemanyagok és más energiahordozók:
 - a 98/70/EK irányelv hatálya alá eső motorüzemanyagok,
 - mobil vagy állandó jellegű tüzelőberendezésekhez fűtőanyagként használt ásványolajtermékek,
 - zárt rendszerekben értékesített energiahordozók (például gázpalackok);
- d) az 1999/45/EK irányelv hatálya alá eső művészfestékek;
- e) a 11. függelék 1. oszlopában felsorolt anyagok, a 11. függelék 2. oszlopában felsorolt alkalmazások vagy felhasználások tekintetében. Amennyiben a 11. függelék 2. oszlopában dátum is szerepel, az eltérést az adott időpontig kell alkalmazni;
- f) az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá tartozó eszközök.

ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: **P087**

Legenda

- R3 1. Nem használhatók fel:
- dísz tárgyakban, amelyek különböző szakaszokban fény- vagy színhatást nyújtanak, például díszlámpákban és hamutartókban,
- tréfás termékekben,
- egy vagy több résztvevőnek szánt játékoknál vagy ilyen célra szánt tárgyaknál, amelyeknek dekorációs funkciója is van.
2. Az 1. pontnak nem megfelelő árucikkek nem hozhatók forgalomba.
3. Nem hozhatók forgalomba, ha színezőanyagot – kivéve adózási okokból –, illetve illatszert, vagy mindkettőt tartalmaznak, és ha:
— lakossági felhasználásra szánt dekoratív olajlámpákban tüzelőanyagként használhatók, valamint
— aspirációs kockázatot jelentenek, és H304 címkével vannak ellátva.
4. A lakossági felhasználásra szánt dekoratív olajlámpák csak abban az esetben hozhatók forgalomba, ha megfelelnek a dekoratív olajlámpákra vonatkozó, az Európai Szabványügyi Bizottság (CEN) által elfogadott európai szabványnak (EN 14059).
5. Az anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó egyéb uniós rendelkezések alkalmazásának sérelme nélkül, a szállítóknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatalt megelőzően teljesüljenek az alábbi követelmények:
a) a lakossági felhasználásra szánt, H304 címkével ellátott lámpaolajok csomagolásán a következő tájékoztatás szerepel jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul: »Az ilyen folyadékkal töltött lámpa gyermekek kezébe nem kerülhet«. 2010. december 1-jétől pedig: »Kis mennyiségű lámpaolaj lenyelése – vagy a kanóc szájbavétele – is életveszélyes tüdőkárosodást okozhat«;
b) a lakossági felhasználásra szánt, H304 címkével ellátott grillgyújtó folyadékok csomagolásán 2010. december 1-jétől a következő tájékoztatás szerepel olvashatóan és eltávolíthatatlanul: »Kis mennyiségű grillgyújtó folyadék lenyelése is életveszélyes tüdőkárosodást okozhat«;
c) a lakossági felhasználásra szánt, H304 címkével ellátott lámpaolajok és grillgyújtó folyadékok csomagolóeszközei 2010. december 1-jétől legfeljebb 1 literes, nem átlátszó, fekete tartályok lehetnek.
- R40 1. Nem használható fel anyagként vagy keverékként aeroszoladagolóknak, ha azokat kiskereskedelmi forgalmazásra szánják, az alábbi szórakoztató és díszítő célokra:
- főként díszítésre szánt fém lametta,
- műhó és műdér,
- „fingópárnák”,
- szerpentinbombák,
- műürülék,
- házibulikra szánt trombiták,
- elpárolgó pelyhek és habok,
- múpókhálók,
- bűzbombák.
2. Az anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó más közösségi rendelkezések alkalmazásának sérelme nélkül, a szállító a forgalomba hozatal előtt biztosítja, hogy az alábbi mondat jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul fel legyen tüntetve a fent említett aeroszoladagolók csomagolásán: „Kizárólag szakmai felhasználó részére”.
3. Ettől eltérve az 1. és 2. pont nem vonatkozik a 75/324/EGK tanácsi irányelv (2) 8. cikkének (1a) bekezdésében említett aeroszoladagolókra.
4. Az 1. és 2. pontban említett aeroszoladagolók nem hozhatók forgalomba, ha nem felelnek meg a jelzett követelményeknek.
- R69 2019. május 9. után nem hozható forgalomba lakossági ellátás céljából szélvédőmosó folyadékokban és szélvédők jégmentesítésére szolgáló folyadékokban 0,6 tömegszázalékot elérő vagy meghaladó koncentrációban.
- R72 1. nem hozhatók forgalomba 2020. november 1. után a következőkben:
a) ruházat és kapcsolódó kiegészítők,
b) a ruházattól eltérő olyan textilek, amelyek rendeltetészerű vagy ésszerűen előre látható használati feltételek mellett a ruházathoz hasonló mértékben érintkeznek az emberi bőrrel,
c) lábbelik,
amennyiben a ruházat, a kapcsolódó kiegészítő, a ruházattól vagy lábbelitől különböző textil fogyasztók általi használatra készült, és az anyag – a homogén anyagot tekintve – az adott anyagra a 12. függelékben meghatározott értékkel egyenlő vagy annál nagyobb koncentrációban van jelen.
2. Ettől eltérve a dzsekikben, kabátokban és kárpitokban használt formaldehid (CAS-szám: 50-00-0) forgalomba hozatala tekintetében az 1. pontban említett koncentráció értéke a 2020. november 1. és a 2023. november 1. közötti időszakban 300 mg/kg. Ezen időszakot követően a 12. függelékben meghatározott érték alkalmazandó.
3. Az 1. pont nem alkalmazandó a következőkre:
a) kizárólag bőrből, szőrmeből vagy nyersbőrből készült ruházat, kapcsolódó kiegészítők és lábbelik, vagy a ruházat, kapcsolódó kiegészítők és lábbelik kizárólag ezekből készült egyes részei;
b) nem textil zárelemek és nem textil díszítőelemek;
c) használt ruházat, kapcsolódó kiegészítők, ruházattól vagy lábbelitől különböző textilek;
d) beltéri használatra szánt padlószőnyegek és textil padlóborítók, szőnyegek és futószőnyegek.
4. Az 1. pont nem alkalmazandó az (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendelet (*), illetve az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (**) hatálya alá tartozó ruházatra, kapcsolódó kiegészítőkre, ruházattól különböző textilekre vagy lábbelikre.
5. Az 1. pont b) alpontja nem alkalmazandó az egyszer használatos textilekre. Az „egyszer használatos textilek” olyan textilek, amelyeket egyszeri vagy korlátozott idejű felhasználásra terveztek, és nem alkalmasak arra, hogy ugyanazon vagy hasonló célból többször is felhasználják őket.
6. Az 1. és 2. pontban foglaltak az e mellékletben vagy más alkalmazandó uniós jogi aktusban szereplő szigorúbb korlátozások sérelme nélkül alkalmazandók.
7. A Bizottság felülvizsgálja a 3. pont d) alpontjában foglalt mentességet, és szükség esetén annak függvényében módosítja az említett pontot.
(*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 51. o.).
(**) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 78/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: **P087**

Legenda

- R75 1. Az anyag(ok) 2022. január 4. után nem hozható(k) forgalomba tetoválásra szánt keverékekben, valamint az ilyen anyago(k)ait tartalmazó keverékek nem használhatók tetoválás céljára, ha a szóban forgó anyag(ok) a következő körülmények között van(nak) jelen:
- a) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú rákkeltő anyagként vagy 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - b) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,001 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - c) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1., 1A. vagy 1B. kategóriájú bőrszenzibilizáló anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,001 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - d) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1., 1A., 1B. vagy 1C. kategóriájú bőrmaró anyagként, illetve 2. kategóriájú bőrirritáló anyagként, vagy 1. kategóriájú, súlyos szemkárosodást okozó anyagként, illetve 2. kategóriájú szemirritáló anyagként besorolt anyag esetében az anyag a következő vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben:
 - i. 0,1 tömegszázalék, ha az anyagot kizárólag pH-szabályozóként használják;
 - ii. 0,01 tömegszázalék minden más esetben;
 - e) az 1223/2009/EK rendelet (*1) II. mellékletében felsorolt anyag esetében az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - f) olyan anyag esetében, amelyre az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletében található táblázat „g” oszlopában (A termék típusa, testrészek) a következő feltételek legalább egyike fennáll, az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben:
 - i. „Leöblítendő termékek”;
 - ii. „Nyálkahártyával érintkezésbe kerülő termékeknel nem használható.”;
 - iii. „Szemápolási termékekben nem használható.”;
 - g) olyan anyag esetében, amelyre az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletében található táblázat „h” (Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményekben) vagy „i” (Egyéb) oszlopában meghatározott feltétel vonatkozik, az anyag olyan koncentrációban vagy más formában van jelen a keverékben, amely nem felel meg az említett oszlopban meghatározott feltételnek;
 - h) az e melléklet 13. függelékében felsorolt anyag esetében az anyag az említett függelékben az adott anyagra meghatározott koncentrációs határértékkel megegyező vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben.
2. E bejegyzés alkalmazásában a keverék „tetoválási célra” való használata azt jelenti, hogy a keveréket valamilyen eljárás (többek között az általában tartós smink, kozmetikai tetoválás, mikropenge-eljárás és mikropigmentációs eljárás néven ismert eljárások) keretében befecskenedik vagy bejuttatják egy személy bőrébe, nyálkahártyájába vagy szemgolyójába azzal a céllal, hogy testén maradandó jelet vagy mintát hozzanak létre.
3. Ha a 13. függelékben fel nem sorolt anyag az 1. bekezdés a)–g) pontja közül egynél több alá is tartozik, az adott anyagra a szóban forgó pontokban meghatározott legszigorúbb koncentrációs határértéket kell alkalmazni. Ha a 13. függelékben felsorolt anyag az 1. bekezdés a)–g) pontjainak egyike vagy azok közül több alá is tartozik, az adott anyagra az 1. bekezdés h) pontjában meghatározott koncentrációs határértéket kell alkalmazni.
4. Ettől eltérve az 1. bekezdést 2023. január 4-ig nem kell alkalmazni a következő anyagokra:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EK-szám: 205-685-1, CAS-szám: 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, EK-szám: 215-524-7, CAS-szám: 1328-53-6).
5. Ha az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részét 2021. január 4. után azzal a céllal módosítják, hogy egy anyagot osztályozzanak vagy átsoroljanak egy másik osztályba oly módon, hogy az anyag ezt követően e bejegyzés 1. bekezdésének a), b), c) vagy d) pontja alá kerül, vagy az említett pontok közül a korábbiól eltérő valamelyik másik pont hatálya alá kerül, és ezen új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazását az esettől függően az e bejegyzés 1. vagy 4. bekezdésében említett időpont után kell megkezdni, e módosítást az e bejegyzésnek az anyagra való alkalmazása céljából úgy kell tekinteni, hogy az az említett új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazásának napján lép hatályba.
6. Ha az 1223/2009/EK rendelet II. vagy IV. mellékletét 2021. január 4. követően azzal céllal módosítják, hogy egy anyagot felvegyenek a jegyzékbe vagy módosítsák az anyag jegyzékbe vételét oly módon, hogy az anyag ezt követően e bejegyzés 1. bekezdésének e), f) vagy g) pontja alá kerül, vagy az említett pontok közül a korábbiól eltérő valamelyik másik pont hatálya alá kerül, és ezen új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazását az esettől függően az e bejegyzés 1. vagy 4. bekezdésében említett időpont után kell megkezdni, e módosítást az e bejegyzésnek az anyagra való alkalmazása céljából úgy kell tekinteni, hogy az az említett módosítást bevezető jogi aktus hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül lép hatályba.
7. A tetoválásra szánt keveréket forgalomba hozó szállítók biztosítják, hogy a keveréken 2022. január 4. után szerepeljenek a következő információk:
- a) a „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék” mondat;
 - b) a gyártási tétel azonosítására szolgáló egyedi hivatkozási szám;
 - c) az összetevők felsorolása az 1223/2009/EK rendelet 33. cikke alapján az összetevők közhasználatú neveinek glosszáriumában meghatározott némenklatúra szerint, vagy az összetevők közhasználatú nevének hiányában az IU-PAC-név. Az összetevők közhasználatú nevének vagy IUPAC-nevének hiányában a CAS- és EK-szám. Az összetevőket az előállításukkor tekintett tömegük vagy térfogatuk szerinti csökkenő sorrendben kell felsorolni. „Összetevő”: minden olyan anyag, amelyet az előállítási folyamat során adnak hozzá a tetoválásra szánt keverékhez, és abban jelen van. A szennyeződések nem tekintendők összetevőnek. Ha az e bejegyzés szerinti összetevőként használt anyag nevét az 1272/2008/EK rendelettel összhangban már fel kell tüntetni a címkén, az adott összetevőt nem szükséges e rendeletnek megfelelően feltüntetni;
 - d) a „pH-szabályozó” kiegészítő mondat az (1) bekezdés d) pontjának i. alpontja alá tartozó anyagok esetében;
 - e) a „Nikkelt tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.” mondat, ha a keverék a 13. függelékben meghatározott koncentrációs határértéknél kevesebb nikkelt tartalmaz;
 - f) a „Króm (VI)-ot tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.” mondat, ha a keverék a 13. függelékben meghatározott koncentrációs határértéknél kevesebb króm (VI)-ot tartalmaz;
 - g) a használatra vonatkozó biztonsági előírások, amennyiben annak címkén való feltüntetését az 1272/2008/EK rendelet nem írja elő eleve. Az információkat jól láthatóan, tisztán olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetni. Az információkat azon tagállam(ok) hivatalos nyelvén (nyelvein) kell megfogalmazni, amely(ek)ben a keveréket forgalomba hozzák, kivéve az érintett tagállam(ok) ettől eltérő rendelkezése esetén. Amennyiben a csomag mérete miatt úgy szükséges, az első albekezdésben felsorolt információkat – az a) pontban szereplők kivételével – ehelyett a használati utasításban kell feltüntetni. A keverék tetoválási célokra való felhasználása előtt a keveréket használó személynek tájékoztatnia kell az eljárás alanyát az e bekezdés szerint a csomagoláson vagy a használati utasításban feltüntetett információkról.
 - 8. Amennyiben egy keveréken nem szerepel a „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék” mondat, az nem használható tetoválási célra.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: P087

Legenda

9. E bejegyzés nem vonatkozik azokra az anyagokra, amelyek 20 °C hőmérsékleten és 101,3 kPa nyomáson gáz-halmazállapotúak, vagy amelyek esetében 50 °C hőmérsékleten 300 kPa-nál nagyobb gőznyomás keletkezik, a formaldehid (CAS-szám: 50-00-0, EK-szám: 200-001-8) kivételével.

10. E bejegyzés nem vonatkozik a tetoválásra szánt keverékek forgalomba hozatalára, illetve a keverékek tetoválás céljából való felhasználására abban az esetben, ha azokat az (EU) 2017/745 rendelet értelmében vett, kizárólag orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékeként hozzák forgalomba, vagy kizárólag – ugyanebben az értelemben vett – orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékeként használják. Amennyiben a keveréket nem kizárólag orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékeként hozzák forgalomba vagy használják, az (EU) 2017/745 rendelet és e rendelet követelményeit együttesen kell alkalmazni.

Engedélyköteles anyagok jegyzéke (REACH, Melléklet XIV)/SVHC - jelöltlista

Az összetevők nincsenek felsorolva. (Vagy Az anyag koncentrációja az elegyben: <0.1 %
Tömegkoncentráció)

Seveso Irányelv

2012/18/EU (Seveso III)			
Sz.	Veszélyes anyag/veszélyességi kategória	Küszöbmennyiség (tonna) az alsó és felső értékek követelményeinek alkalmazásához	Jegyzetek
	nincs hozzárendelve		

Deco-Paint Irányelv

VOC tartalom	5 – 10 % , 1.621 g/l
--------------	-------------------------

Az ipari kibocsásokról szóló irányelv (IED)

VOC tartalom	5 – 10 %
VOC tartalom A víztartalom el lett távolítva	1.621 g/l

Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (RoHS)

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete az Európai Szennyezőanyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartás létrehozásáról (PRTR)

az összetevők nincsenek felsorolva

Víz-keretirányelv (WFD)

A szennyező anyagok listája (WFD)				
Anyag elnevezése	A jegyzék szerinti elnevezés	CAS-Sz.	Fel-sorolt	Megjegyzések
Formaldehid ...%	Anyagok és készítmények, vagy ezek bomlási termékei, amelyekről bebizonyosodott, hogy karcinogén vagy mutagén tulajdonságokkal rendelkeznek, vagy olyan tulajdonságokkal, amelyek kedvezőtlen hatással lehetnek a szteroidogén, thyroid, szaporodási vagy az endokrin-rendszer egyéb funkcióira a vízi környezetben vagy azon keresztül		A)	

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: **P087**

A szennyező anyagok listája (WFD)

Anyag elnevezése	A jegyzék szerinti elnevezés	CAS-Sz.	Felso- rolt	Megjegyzések
Metanol	Anyagok és készítmények, vagy ezek bomlási termékei, amelyekről bebizonyosodott, hogy karcinogén vagy mutagén tulajdonságokkal rendelkeznek, vagy olyan tulajdonságokkal, amelyek kedvezőtlen hatással lehetnek a szteroidogén, thyroid, szaporodási vagy az endokrinrendszer egyéb funkcióira a vízi környezetben vagy azon keresztül		A)	

Legenda

A) A fő szennyező anyagok nem kimerítő felsorolása

Rendelete a robbanóanyag-prekurzorok forgalmazásáról és felhasználásáról

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete a kábítószerprekurzorokról

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete az ózonréteget lebontó anyagokról (ODS)

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról (PIC)

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (POP)

az összetevők nincsenek felsorolva

Egyéb információk

94/33/EK irányelve a fiatal személyek munkahelyi védelméről. A leendő és szoptató anyák védelmére vonatkozó, az anyavédelmi irányelv-rendelet megsabta foglalkoztatási korlátozásokat (92/85/EGK) figyelembe kell venni.

Nemzeti jegyzékek

Ország	Jegyzéke	Státusz
AU	AICS	minden összetevő fel van sorolva
CA	DSL	minden összetevő fel van sorolva
CN	IECSC	minden összetevő fel van sorolva
EU	ECSI	minden összetevő fel van sorolva
EU	REACH Reg.	minden összetevő fel van sorolva
JP	CSCL-ENCS	minden összetevő fel van sorolva
JP	ISHA-ENCS	nem minden összetevő van felsorolva
KR	KECI	minden összetevő fel van sorolva
MX	INSQ	minden összetevő fel van sorolva
NZ	NZIoC	minden összetevő fel van sorolva
PH	PICCS	minden összetevő fel van sorolva

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: **P087**

Ország	Jegyzéke	Státus
TR	CICR	nem minden összetevő van felsorolva
TW	TCSI	minden összetevő fel van sorolva
US	TSCA	minden összetevő fel van sorolva

Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EK-jegyzék (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 regisztrált anyagok
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kémiai biztonsági értékelés

A kémiai biztonsági értékeléseket az anyagokra ebben a keverékben nem végezték el.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Rövidítések és betűszók

Röv.	Használt rövidítések leírása
2006/15/EK	A bizottság irányelve a tanácsi irányelv végrehajtásához a javasolt foglalkozási expozíciós határértékek második listájának létrehozásáról és a 91/322/EGK, valamint a 2000/39/EK irányelv módosításáról
2019/983/EU	Az európai parlament és a tanács irányelve a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló 2004/37/EK irányelv módosításáról
Acute Tox.	Akut toxicitás
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (A Veszélyes Áruk Nemzetközi Belvízi Szállításáról szóló Európai megállapodás)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (a veszélyes áruk szárazföldi szállításáról szóló, megállapodás)
ÁK-érték	Megengedett átlagos koncentráció
ATE	Acute Toxicity Estimate (Akut toxicitás becslése)
BCF	Biokoncentrációs tényező
BOI	Biokémiai Oxigénigény
Carc.	Rákkeltő hatás
CAS	Chemical Abstracts Service (Kémiai vegyületek adatbázisa, és egyedi kulcsa, CAS regisztrációs szám)
CK-érték	Megengedett csúcskoncentráció
CLP	Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet
DGR	Dangerous Goods Regulations - a Veszélyes Áruk Szállítási Szabályzata (lásd IATA/DGR)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (a kiszámított semmilyen hatás minimális értéke)
EC50	Effective Concentration 50 % (hatékony koncentráció 50 %). Az EC50 megfelel a vizsgált anyag koncentrációjának, amely a 50 %-változásokat okozza (pl. növekedés) a megadott időtartam alatt

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: P087

Röv.	Használt rövidítések leírása
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (a létező kereskedelmi vegyszerek európai listája)
EK-Sz.	Az EK-jegyzék (EINECS, ELINCS és a NLP-lista), forrása egy héttjegyű EK szám, amely az EU (Európai Unió) kereskedelmi forgalomban lévő anyagok azonosítója
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke)
ErC50	≡ EC50: ezzel a módszerrel, az anyag vizsgált koncentrációja, amelynek eredménye, hogy az ellenőrzéshez képest 50 %-os csökkenést mutat a növekedésben (EbC50) vagy a növekedési mértékét (ErC50)
Eye Dam.	Súlyos szemkárosodást okozó
Eye Irrit.	Szemirritáló
FEH	Foglalkozási expozíciós határértékek
Flam. Liq.	Gyúlékony folyadék
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Vegyi Anyagok Besorolásának és Címkézésének Globálisan Harmonizált Rendszer", kidolgozta az ENSZ
IARC	Nemzetközi Rákkutató Ügynökség
IATA	International Air Transport Association (Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (A Légi Közlekedés veszélyes áruk szabályzatai)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe)
Index-Sz.	Az indexszám egy azonosító kód, amely hozzá van rendelve az anyaghoz a 3. rész, az (EK) 1272/2008 sz. Rendelet, 3. rész, VI Mellékletében
IOELV	Javasolt foglalkozási expozíciós határérték
ITM rendelet	ITM rendelet a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
KO	Kémiai Oxigénigény
LC50	Lethal Concentration 50 % (a halálos koncentráció 50 %): a LC50 megfelel a vizsgált anyag koncentrációjának, amely 50 % halálozást eredményez, a meghatározott időtartam alatt
LD50	Lethal Dose 50 % (a halálos adag 50 %): az LD50 megfelel a vizsgált anyag adagjának, amely 50 %-os halálozást okoz, a meghatározott időtartam alatt
log KOW	n-Oktanol/víz
MK-érték	Maximális érték
Muta.	Csírasejt-mutagenitás
NLP	No-Longer Polymer (polimernek már nem minősülő anyag)
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (becsült hatásmentes koncentráció)
ppm	Parts per million (milliomodrész)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (a vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése, és korlátozása)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (A Veszélyes Áruk Nemzetközi Vasúti Fuvarozásáról szóló Szabályzat)

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



ROTI®Histofix 4 % formaldehid, foszfátpuffer, pH 7, használatra kész

termék szám: P087

Röv.	Használt rövidítések leírása
Skin Corr.	Bőrmaró
Skin Irrit.	Bőrirritáló
Skin Sens.	Bőrszenzibilizáció
STOT SE	Célszervi toxicitás - egyszeri expozíció
SVHC	Substance of Very High Concern (különös aggodalomra okot adó anyag)
VOC	Volatile Organic Compounds (illékony szerves vegyületek)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív)

A legfontosabb szakirodalmi hivatkozások és adatforrások

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet. 1907/2006 sz. (EK) Rendelet (REACH), 2020/878/EU módosítással.

Veszélyes áruk szállítása közúton, vasúton és belvízen (ADR/RID/ADN). A Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (A Légi Közlekedés veszélyes áruk szabályzatai).

Osztályozási eljárás

Fizikai és kémiai tulajdonságok. A besorolás a tesztelt keveréken alapul. Egészségügyi veszélyek. Környezeti veszélyek. A keverék besorolásának módszere a keverék összetevőin alapul (összegző képlet).

A vonatkozó mondatok listája (a 2. és 3. fejezet szerint)

Kód	Szöveg
H225	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H301	Lenyelve mérgező.
H302	Lenyelve ártalmas.
H311	Bőrrel érintkezve mérgező.
H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H331	Belélegezve mérgező.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H341	Feltehetően genetikai károsodást okoz.
H350	Rákot okozhat.
H370	Károsítja a szerveket.

Felelősségi nyilatkozat

Ez az információ a jelenlegi ismereteinken alapul. Ez a biztonsági adatlap az adott termék tekintetében került összeállításra, és kizárólag arra vonatkozik.