

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**
Wersja: **1.0 pl**

data sporządzenia: 03.09.2021

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Identyfikacja substancji **ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia**

Numer artykułu P087

Numer rejestracji (REACH) nie istotne (mieszanka)

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania: Chemikalia laboratoryjne
Cele laboratoryjne i analityczne

Zastosowania odradzane: Nie stosować do produktów, które mają styczność z artykułami spożywczymi. Nie stosować do celów prywatnych (domowych).

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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

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

Kompetentna osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki: :Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentna osoba): sicherheit@carlroth.de

Dostawca (importer): LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.
Ul. Kasprzaka 44/52
01-224 Warszawa
+48 22 6317281
-
info@linegal.pl
www.linegal.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego

Nazwa	Ulica	Kod pocztowy/ miejsowość	Telefon	Strona www
Institut Medycyny Pracy Centrum Informacji Toksykologicznej		Łódź	42 631 47 24 (Fax: 42 657 42 95)	http:// www.imp.lodz.pl/

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**

1.5 Importer

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.
Ul. Kasprzaka 44/52
01-224 Warszawa
Polska

Telefon: +48 22 6317281

Fax: -

e-Mail: info@linegal.pl

Strona www: www.linegal.pl

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Sekcja	Klasa zagrożenia	Kategoria	Klasa i kategoria zagrożenia	Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia
3.10	Toksyczność ostra (droga pokarmowa)	4	Acute Tox. 4	H302
3.45	Działanie uczulające na skórę	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	2	Muta. 2	H341
3.6	Rakotwórczość	1B	Carc. 1B	H350

Pełny tekst skrótów: zob. SEKCJA 16

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Hasło ostrzegawcze

Niebezpieczeństwo

Piktogramy

GHS07, GHS08



Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H302 Działa szkodliwie po połknięciu
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry
H341 Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne
H350 Może powodować raka

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zwroty wskazujące środki ostrożności - zapobieganie

P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa
P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu
P280 Stosować rękawice ochronne

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**

Zwroty wskazujące środki ostrożności - reagowanie

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem
P308+P313 W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

Tylko dla profesjonalnych użytkowników

Niebezpieczne składniki do oznakowania: Formaldehyd ...%, Metanol

Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml

Hasło ostrzegawcze: **Niebezpieczeństwo**

Symbol(-e)



H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H341 Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
H350 Może powodować raka.
P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P280 Stosować rękawice ochronne.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P308+P313 W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
zawiera: Formaldehyd ...%, Metanol

2.3 Inne zagrożenia

Ten materiał jest palny, ale nie łatwo zapalny.

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Mieszanina nie zawiera żadnych substancji ocenianych jako PBT lub vPvB.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

nie istotne (mieszanina)

3.2 Mieszaniny

Opis mieszaniki

Nazwa substancji	Identyfikator	Wt%	Klasyfikacja zg. z GHS	Piktogramy	Notatki
Formaldehyd ...%	Nr. CAS 50-00-0 Nr. WE 200-001-8 Nr. indeksowy 605-001-00-5 Nr. rej. 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"

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: P087

Nazwa substancji	Identyfikator	Wt%	Klasyfikacja zg. z GHS	Piktogramy	Notatki
Metanol	Nr. CAS 67-56-1 Nr. WE 200-659-6 Nr. indeksowy 603-001-00-X Nr. rej. 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

Notatki

- B: Niektóre substancje (kwas, zasady itp.) są wprowadzane do obrotu w postaci wodnych roztworów o różnych stężeniach i dlatego roztwory te wymagają różnej klasyfikacji i oznakowania, ponieważ zagrożenia zmieniają się przy różnych stężeniach. W części 3 pozycje z uwagą B mają ogólne oznaczenie następującego rodzaju: "kwas azotowy ... %". W tym przypadku dostawca musi podać na etykiecie stężenie procentowe roztworu. Jeśli nie wskazano inaczej, przyjmuje się, że stężenie procentowe zostało obliczone w oparciu o stosunek wagowy.
- D: Niektóre substancje, które są skłonne do samorzutnej polimeryzacji lub rozkładu, są generalnie wprowadzane do obrotu w stabilizowanej postaci. Jest to postać, w jakiej są one wymienione w części 3. Jednakże takie substancje są czasem wprowadzane do obrotu w postaci niestabilizowanej. W tym przypadku dostawca musi podać na etykiecie nazwę substancji, a następnie wyraz "niestabilizowany".
- GHS-HC: Zharmonizowana klasyfikacja (klasyfikacja substancji odpowiada pozycji na liście według 1272/2008/WE, załącznik VI)
- IARC: 1: IARC grupa 1: substancje rakotwórcze dla człowieka (Międzynarodowa agencja badań nad rakiem)
- IOELV: Substancja o wspólnotowym wskaźniku dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego
- RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen
- "Known"
- :

Nazwa substancji	Identyfikator	Specyficzne stężenia graniczne	Współczynniki M	ATE	Droga narażenia
Formaldehyd ...%	Nr. CAS 50-00-0 Nr. WE 200-001-8 Nr. indeksowy 605-001-00-5	Skin Corr. 1B; H314: $C \geq 25\%$ Skin Irrit. 2; H315: $5\% \leq C < 25\%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 25\%$ Eye Irrit. 2; H319: $5\% \leq C < 25\%$ Skin Sens. 1; H317: $C \geq 0,2\%$ STOT SE 3; H335: $C \geq 5\%$	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	droga pokarmowa po naniesieniu na skórę droga oddechowa: para
Metanol	Nr. CAS 67-56-1 Nr. WE 200-659-6 Nr. indeksowy 603-001-00-X	STOT SE 1; H370: $C \geq 10\%$ STOT SE 2; H371: $3\% \leq C < 10\%$	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	droga pokarmowa po naniesieniu na skórę droga oddechowa: para

Pełny tekst skrótów: zob. SEKCJA 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy



Uwagi ogólne

Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: P087

Po narażeniu przez drogi oddechowe

Zapewnić dostęp do świeżego powietrza. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości, lub jeżeli objawy nie ustępują.

Po kontakcie ze skórą

Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody. W przypadku reakcji skórnych zasięgnąć porady lekarza.

Po kontakcie z oczami

Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości, lub jeżeli objawy nie ustępują.

Po narażeniu przez przewód pokarmowy

Przepłukać usta wodą (tylko, gdy osoba jest przytomna). W razie wypadku lub złego samopoczucia, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Wymioty, Reakcje alergiczne, Ból głowy, Zawroty głowy, Zawroty głowy, Nieświadomość, Kurcze

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

żadne

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze



Odpowiednie środki gaśnicze

dostosować procedury postępowania w przypadku pożaru do otoczenia pożaru
rozpylona woda, piana odporna na alkohol, suchy proszek gaśniczy, BC-proszek, dwutlenek węgla (CO₂)

Niewłaściwe środki gaśnicze

silny strumień wody

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Składniki mieszaniny palny. Sam produkt nie jest palny. Pary mogą tworzyć mieszaniny wybuchowe z powietrzem.

Produkty spalania stwarzające zagrożenie

Tlenek węgla (CO), Dwutlenek węgla (CO₂)

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Nie wdychać dymów powstających w wyniku pożaru lub wybuchu. Gasić pożar z rozsądnej odległości z zachowaniem zwykłych środków ostrożności. Nosić autonomiczny aparat oddechowy.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: P087

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych



Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą. Nie wdychać pary/rozpylonej cieczy.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Porady na temat zapobiegania rozprzestrzenianiu się wycieku

Przykrywanie kanalizacji.

Porady na temat sposobu czyszczenia wycieku

Należy zebrać za pomocą materiałów wiążących płyny (piasek, ziemia okrzemkowa, uniwersalny środek wiążący).

Inne informacje związane z wyciekiem lub uwolnieniem

Umieścić w odpowiednich pojemnikach do usunięcia. Przewietrzyć dotknięty obszar.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5. Osobiste wyposażenie ochronne: zob. sekcja 8. Materiały niezgodne: zob. sekcja 10. Postępowanie z odpadami: zob. sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zapewnienie wystarczającej wentylacji. Unikać narażenia.

Zapobieganie powstawania pożaru, a także tworzenia się aerozolu i pyłu



Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu - nie palić tytoniu.

Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy

Myć ręce przed przerwami w pracy i po jej zakończeniu. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Rozkład możliwy przy dłuższym działaniu światła.

Niezgodne substancje lub mieszaniny

Obserwować zgodność przechowywania.

Chronić przed narażeniami zewnętrznymi, takimi jak

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**

wysokie temperatury, bezpośrednie promieniowanie światła

Uwzględnienie innych zaleceń:

Odpowiednio zaprojektowane pomieszczenia lub zbiorniki przeznaczone do magazynowania

Zalecana temperatura składowania: 15 – 25 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe

Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Krajowe dopuszczalne wartości

Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego (najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy)

Państwo	Nazwa czynnika	Nr. CAS	Identyfikator	ND S 8godz. [ppm]	NDS 8godz. [mg/m ³]	ND SCh [ppm]	NDSh [mg/m ³]	ND SP [ppm]	NDSP [mg/m ³]	Adnotacja	Źródło
EU	formaldehyd	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/983/UE
EU	metanol	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/WE
PL	formaldehyd	50-00-0	NDS		0,37		0,74				Dz.U. - 2020
PL	metanol	67-56-1	NDS		100		300				Dz.U. - 2020

Adnotacja

ND S 8godz. Średnia ważona czasu (dopuszczalne długotrwałe narażenie): mierzone lub obliczone w odniesieniu do okresu podstawowego równego osiem godzin, jako czasowa średnia ważona (jeżeli nie postanowiono inaczej)

ND SCh Dopuszczalna wartość krótkotrwałego narażenia: wartość dopuszczalna, powyżej której narażenie nie powinno mieć miejsca, a która dotyczy 15-minutowego okresu (jeżeli nie postanowiono inaczej)

NDSP Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe to jest wartości dopuszczalna, powyżej której narażenie nie powinno mieć miejsca

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

Istotne DNEL składników mieszaniny

Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Poziom progowy	Cel ochrony, droga narażenia	Używane w	Czas narażenia
Formaldehyd ...%	50-00-0	DNEL	9 mg/m ³	człowiek, przez drogi oddechowe	pracownik (przemysł)	przewlekłe - skutki ogólnoustrojowe
Formaldehyd ...%	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m ³	człowiek, przez drogi oddechowe	pracownik (przemysł)	przewlekłe - skutki lokalne
Formaldehyd ...%	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m ³	człowiek, przez drogi oddechowe	pracownik (przemysł)	ostre - skutki lokalne
Formaldehyd ...%	50-00-0	DNEL	240 mg/kg m.c./dzień	człowiek, przez skórę	pracownik (przemysł)	przewlekłe - skutki ogólnoustrojowe
Formaldehyd ...%	50-00-0	DNEL	37 µg/cm ²	człowiek, przez skórę	pracownik (przemysł)	przewlekłe - skutki lokalne

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**

Istotne DNEL składników mieszaniny						
Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Poziom progowy	Cel ochrony, droga narażenia	Używane w	Czas narażenia
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	człowiek, przez drogi oddechowe	pracownik (przemysł)	przewlekłe - skutki ogólnoustrojowe
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	człowiek, przez drogi oddechowe	pracownik (przemysł)	ostre - skutki ogólnoustrojowe
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	człowiek, przez drogi oddechowe	pracownik (przemysł)	przewlekłe - skutki lokalne
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	człowiek, przez drogi oddechowe	pracownik (przemysł)	ostre - skutki lokalne
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg m.c./dzień	człowiek, przez skórę	pracownik (przemysł)	przewlekłe - skutki ogólnoustrojowe
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg m.c./dzień	człowiek, przez skórę	pracownik (przemysł)	ostre - skutki ogólnoustrojowe

Istotne PNEC składników mieszaniny						
Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Poziom progowy	Organizm	Kompartyment środowiska	Czas narażenia
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	organizmy wodne	woda słodka	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	organizmy wodne	woda morska	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	organizmy wodne	instalacja oczyszczania ścieków (STP)	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	organizmy wodne	osad słodkowodny	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	organizmy wodne	osad morski	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	organizmy lądowe	gleba	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Metanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	organizmy wodne	woda słodka	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Metanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	organizmy wodne	woda morska	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	organizmy wodne	instalacja oczyszczania ścieków (STP)	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Metanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	organizmy wodne	osad słodkowodny	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**

Istotne PNEC składników mieszaniny						
Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Poziom progowy	Organizm	Kompartyment środowiska	Czas narażenia
Metanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	organizmy wodne	osad morski	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	organizmy lądowe	gleba	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)

8.2 Kontrola narażenia

Osobiste wyposażenie ochronne (indywidualne wyposażenie ochronne)

Ochrona oczu/twarzy



Stosować gogle bezpieczeństwa z osłonami bocznymi.

Ochrona skóry



• ochrona rąk

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne do chemikaliów przetestowane wg. EN 374. Do szczególnych celów, zaleca się sprawdzenie odporności na chemikalia rękawic ochronnych wymienionych powyżej oraz dostawcy tych rękawic. Czasy są wartościami przybliżonymi z pomiarów w temperaturze 22 ° C i stałego kontaktu. Podwyższone temperatury spowodowane ogrzewanymi substancjami, ciepłem ciała itp. I zmniejszeniem skutecznej grubości warstwy przez rozciąganie mogą prowadzić do znacznego skrócenia czasu przebicia. W razie wątpliwości skontaktuj się z producentem. Przy grubości około 1,5 raza większej / mniejszej, odpowiedni czas przebicia jest podwojony / zmniejszony o połowę. Dane dotyczą tylko czystej substancji. Po przeniesieniu do mieszanin substancji mogą być traktowane jedynie jako wytyczne.

• rodzaj materiału

Kauczuk butylowy

• grubość materiału

0,4 mm

• czas wytrzymałości materiału, z którego są wykonane rękawice

> 480 minut (poziom przenikania: 6)

• inne środki ochrony

Robić przerwy w pracy w celu regeneracji skóry. Zaleca się profilaktyczną ochronę skóry (maści/kremy ochronne).

Ochrona dróg oddechowych

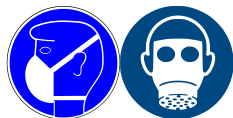
Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**



Ochrona dróg oddechowych jest wymagana przy: Tworzenie aerozoli lub mgieł. Typ: ABEK (filtropochłaniacze przed gazami i oparami, kod koloru: Brązowy/Szary/Żółty/Zielony).

Kontrola narażenia środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	ciekły
Kolor	bezbarwny
Zapach	charakterystyczny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	-15 °C
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	97 °C
Palność materiałów	niepalny
Dolna i górna granica wybuchowości	7 vol% - 72 vol% (bezwodny)
Temperatura zapłonu	79 - 85 °C
Temperatura samozapłonu	nie określone
Temperatura rozkładu	nie istotne
wartość pH	7 (20 °C)
Lepkość kinematyczna	nie określone
<u>Rozpuszczalność(-ci)</u>	
Rozpuszczalność w wodzie	rozpuszczalny w każdej proporcji
<u>Współczynnik podziału</u>	
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):	informacja nie jest dostępna
Prężność par	nie określone
Gęstość	1 g/cm ³ przy 20 °C
Względna gęstość pary	informacja nt. tej właściwości nie jest dostępna
Charakterystyka cząsteczek	nie istotne (ciekły)
<u>Inne parametry bezpieczeństwa</u>	

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**

Oszacowana toksyczność ostra (ATE) składników mieszanki			
Nazwa substancji	Nr. CAS	Droga narażenia	ATE
Metanol	67-56-1	droga pokarmowa	100 mg/kg
Metanol	67-56-1	po naniesieniu na skórę	300 mg/kg
Metanol	67-56-1	droga oddechowa: para	3 mg/l/4h

Toksyczność ostra składników mieszanki					
Nazwa substancji	Nr. CAS	Droga narażenia	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek
Metanol	67-56-1	droga oddechowa: para	LC50	131 mg/l/4h	szczur wędrowny
Metanol	67-56-1	droga pokarmowa	LD50	5.628 mg/kg	szczur wędrowny
Metanol	67-56-1	droga pokarmowa	LDLo	143 mg/kg	człowiek
Metanol	67-56-1	po naniesieniu na skórę	LD50	15.800 mg/kg	królik europejski

Działanie żrące/podrażniające na skórę

Nie klasyfikuje się jako żrąca/drażniąca skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Nie klasyfikuje się jako powodującą poważne uszkodzenie oczu lub działającą drażniąco na oczy.

Działanie uczulające na skórę lub drogi oddechowe

Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.

Rakotwórczość

Może powodować raka.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nie klasyfikuje się jako działający toksycznie na rozrodczość.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nie klasyfikuje się jako działającą toksycznie na narządy docelowe (narażenie jednorazowe).

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie wielokrotne

Nie klasyfikuje się jako działającą toksycznie na narządy docelowe (powtarzane narażenie).

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie spowodowane aspiracją.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

• W przypadku połknięcia

Dane nie są dostępne.

• W przypadku dostania się do oczu

Dane nie są dostępne.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**

- **W przypadku dostania się do dróg oddechowych**

zawroty głowy, ból głowy

- **W przypadku dostania się na skórę**

Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej, świąd, miejscowe zaczerwienienie

- **Inne informacje**

Inne szkodliwe skutki działania: Kurcze, Spadek ciśnienia krwi, Uszkodzenia wątroby i nerek, Zawroty głowy, Nieświadomość

11.2 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Żaden z składników nie jest wymieniony.

11.3 Informacje o innych zagrożeniach

Nie ma dodatkowych informacji.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego.

Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra) składników mieszaniny

Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek	Czas narażenia
Formaldehyd ...%	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	ryba	96 h
Formaldehyd ...%	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	bezkęgowce wodne	48 h
Formaldehyd ...%	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	alga	72 h
Metanol	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	ryba	96 h
Metanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	alga	96 h

Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) składników mieszaniny

Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek	Czas narażenia
Formaldehyd ...%	50-00-0	EC50	19 mg/l	mikroorganizmy	3 h

Biodegradacja

Dane nie są dostępne.

12.2 Proces rozkładu

Proces rozkładu

Proces	Tempo degradacji	Czas
biotyczny/abiotyczny	97 %	5 d

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**

Rozkład składników mieszaniny						
Nazwa substancji	Nr. CAS	Proces	Tempo degradacji	Czas	Metoda	Źródło
Formaldehyd ...%	50-00-0	ubytek DOC	99 %	28 d		ECHA
Metanol	67-56-1	biotyczny/abiotyczny	99 %	30 d		
Metanol	67-56-1	ubytek ilości tlenu	69 %	5 d		ECHA

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Dane nie są dostępne.

Zdolność do bioakumulacji składników mieszaniny				
Nazwa substancji	Nr. CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Metanol	67-56-1		-0,77	

12.4 Mobilność w glebie

Dane nie są dostępne.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Dane nie są dostępne.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Żaden z składników nie jest wymieniony.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Dane nie są dostępne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów



Produkt i opakowanie usuwać jako odpad niebezpieczny. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Odprowadzanie ścieków - istotne informacje

Nie wprowadzać do kanalizacji.

13.2 Odpowiednie przepisy dotyczące odpadów

Zaszeregowanie kluczowych numerów odpadków/oznaczeń odpadów należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem o wprowadzeniu Europejskiego Katalogu Odpadów specyficznych dla branż i procesów. Abfallverzeichnis-Verordnung (rozporządzenie ws. katalogu odpadów (Niemcy)).

13.3 Uwagi

Odpady powinny być rozdzielone na kategorie, które mogą być traktowane oddzielnie przez miejscowe lub krajowe zakłady utylizacji odpadów. Proszę wziąć pod uwagę odpowiednie przepisy krajowe lub regionalne.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID** nie podlega przepisom transportu
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN** nie przypisane
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie** żadne
- 14.4 Grupa pakowania** nie przypisane
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska** nie stanowi zagrożenia dla środowiska, zgodnie z przepisami dotyczącymi towarów niebezpiecznych
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**
Nie ma dodatkowych informacji.
- 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**
Nie jest przeznaczony do przewozu luzem.
- 14.8 Informacje dla każdego z przepisów modelowych ONZ**
- Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN) - Informacje dodatkowe**
Nie podlega przepisom ADR, RID i ADN.
- Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG) - Informacje dodatkowe**
Nie podlega przepisom IMDG.
- Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego (ICAO-IATA/DGR) - Informacje dodatkowe**
Nie podlega przepisom ICAO-IATA.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Odpowiednie przepisy Unii Europejskiej (UE)

Ograniczenia zgodnie z REACH, załącznik XVII

Substancje niebezpieczne z ograniczeniami (REACH, załącznik XVII)				
Nazwa substancji	Nazwy wg. Wykazu	Nr. CAS	Ograniczenie	Nr.
ROTI®Histofix	ten produkt spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008/WE		R3	3
Formaldehyd ...%	formaldehyd	50-00-0	R72	72
Formaldehyd ...%	rakotwórcze		R28-30	28
Formaldehyd ...%	substancje znajdujące się w tuszach do tatuażu i makijażu permanentnego		R75	75
Metanol	metanol	67-56-1	R69	69
Metanol	łatwopalne / piroforyczny		R40	40

Legenda

- R28-30 1. Nie są wprowadzane do obrotu lub stosowane,
- jako substancje,
- jako składniki innych substancji, lub
- w mieszaninach,
do powszechnej sprzedaży, gdy indywidualne stężenie w substancji lub mieszaninie jest równe lub większe niż:

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**

Legenda

- odpowiednie specyficzne stężenie graniczne określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, lub
- odpowiednie stężenie określone w dyrektywie 1999/45/WE, w przypadku gdy nie określono specyficznego stężenia granicznego w części 3 w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Bez uszczerbku dla innych przepisów wspólnotowych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji i mieszanin, przed wprowadzeniem do obrotu dostawcy dopilnowują, aby opakowania takich substancji i mieszanin były opatrzone widocznym, czytelnym i nieusuwalnym napisem o treści:
- „Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego”.
2. W drodze odstępstwa pkt 1 nie ma zastosowania do:
- a) produktów leczniczych lub weterynaryjnych określonych dyrektywą 2001/82/WE oraz dyrektywą 2001/83/WE;
- b) produktów kosmetycznych określonych dyrektywą 76/768/EWG;
- c) następujących paliw i produktów ropopochodnych:
- paliw silnikowych objętych zakresem dyrektywy 98/70/WE,
 - produktów na bazie olejów mineralnych przeznaczonych do stosowania jako paliwo w ruchomych lub stałych urządzeniach do spalania,
 - paliw sprzedawanych w systemach zamkniętych (np. butli ze skroplonym gazem);
- d) farb przeznaczonych dla artystów, które objęte są dyrektywą 1999/45/WE;
- e) substancji zamieszczonych w wykazie w dodatku 11, kolumna 1, dla zastosowań wymienionych w dodatku 11, kolumna 2. W przypadku gdy w kolumnie 2 dodatku 11 określona jest data, odstępstwo stosuje się do tego dnia;
- f) wyroby objęte rozporządzeniem (UE) 2017/745.
- R3 1. Nie mogą być stosowane w:
- wyrobach dekoracyjnych, przeznaczonych do wytwarzania efektów świetlnych lub barwnych za pomocą zróżnicowanych faz, np. w lampach dekoracyjnych i popielniczkach,
 - sztuczkach i zartach,
 - grach przeznaczonych dla jednego lub większej liczby uczestników, lub wyrobach, które mają zostać użyte jako takie, nawet w celach dekoracyjnych.
2. Wyroby niezgodne z ust. 1 nie mogą być wprowadzane do obrotu.
3. Nie mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli zawierają środki barwiące (chyba że jest to wymagane względami podatkowymi) lub środki zapachowe, bądź jedno i drugie, o ile:
- mogą być stosowane jako paliwo w lampach dekoracyjnych przeznaczonych do powszechnej sprzedaży oraz
 - stanowią zagrożenie przy aspiracji i są oznakowane zwrotem H304.
4. Dekoracyjne lampy olejowe przeznaczone do powszechnej sprzedaży nie mogą być wprowadzane do obrotu, o ile nie są zgodne z normą europejską dotyczącą dekoracyjnych lamp olejowych (EN 14059) przyjętą przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN).
5. Bez uszczerbku dla wykonania innych przepisów unijnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji i mieszanin, dostawcy zapewniają spełnienie następujących wymagań przed wprowadzeniem produktu do obrotu:
- a) oleje do lamp oznakowane zwrotem H304, przeznaczone do powszechnej sprzedaży, powinny być opatrzone widocznym, czytelnym i niedającym się usunąć napisem: »Lampy napełnione tą cieczą należy chronić przed dziećmi«; oraz najpóźniej do dnia 1 grudnia 2010 r.: »Już jeden łyk oleju do lamp lub nawet ssanie knotu lampy może prowadzić do uszkodzenia płuc zagrażającego życiu«;
- b) płynne rozpałki do grilla oznakowane zwrotem H304 przeznaczone do powszechnej sprzedaży, najpóźniej do dnia 1 grudnia 2010 r. powinny być opatrzone czytelnym i niedającym się usunąć napisem: »Już jeden łyk rozpałki do grilla może prowadzić do uszkodzenia płuc zagrażającego życiu«;
- c) oleje do lamp i rozpałki do grilla, oznakowane zwrotem H304, przeznaczone do powszechnej sprzedaży, powinny najpóźniej do dnia 1 grudnia 2010 r. być pakowane w nieprzezroczyste czarne pojemniki o pojemności nieprzekraczającej 1 litra.
- R40 1. Nie są stosowane jako substancje lub jako mieszaniny w dozownikach aerozolowych, w przypadku gdy dozowniki te przeznaczone są do powszechnej sprzedaży w celach rozrywkowych i dekoracyjnych, takich jak:
- metaliczne nabłyszczacze przeznaczone przede wszystkim do celów dekoracyjnych,
 - sztuczny śnieg i szron,
 - poduszki „wydające specyficzne odgłosy”,
 - serpenty w aerozolu,
 - sztuczne ekskrementy,
 - rogi do zabaw,
 - płatki i pianki ozdobne,
 - sztuczne pajęczyny,
 - cuchnące bomby.
2. Bez uszczerbku dla innych przepisów wspólnotowych w sprawie klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji, przed wprowadzeniem do obrotu dostawcy dopilnowują, aby opakowania dozowników aerozoli, o których mowa powyżej, były opatrzone widocznym, czytelnym i nieusuwalnym napisem o treści:
- „Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego”.
3. W drodze odstępstwa pkt 1 i 2 nie mają zastosowania do dozowników aerozolowych określonych w art. 8 ust. 1a dyrektywy Rady 75/324/EWG. (2).
4. Dozowniki aerozolowe, o których mowa w pkt 1 i 2, nie są dopuszczane do obrotu, jeśli nie spełniają wskazanych wymogów.
- R69 Nie jest wprowadzany do obrotu do powszechnej sprzedaży po dniu 9 maja 2019 r. w płynach do spryskiwaczy szyb samochodowych lub do odmrażania szyb samochodowych, w stężeniu równym lub większym niż 0,6 % masowo.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**

Legenda

- R72
1. Nie są wprowadzane do obrotu po dniu 1 listopada 2020 r. w jakimkolwiek z następujących produktów:
 - a) odzież lub powiązane akcesoria;
 - b) wyroby włókiennicze inne niż odzież, które w normalnych lub zasadnie możliwych do przewidzenia warunkach użytkowania mogą być w kontakcie ze skórą ludzką w zakresie w zbliżonym to tego, jak ma to miejsce w przypadku odzieży; c) obuwiu;jeżeli odzież, powiązane akcesoria, wyroby włókiennicze inne niż odzież lub obuwiu mają być używane przez konsumentów i przedmiotowa substancja występuje w stężeniu mierzonym w jednorodnym materiale na poziomie określonym dla tej substancji w dodatku 12 lub powyżej tego poziomu.
 2. Na zasadzie odstępstwa, w odniesieniu do wprowadzania do obrotu formaldehydu [CAS nr 50-00-0] w kurtkach, płaszczach i tapicerce odpowiednie stężenie do celów pkt 1 wynosi 300 mg/kg w okresie od dnia 1 listopada 2020 r. do dnia 1 listopada 2023 r. Stężenie określone w dodatku 12 obowiązuje po tej dacie.
 3. Pkt 1 nie ma zastosowania do:
 - a) odzieży, powiązanych akcesoriów i obuwiu lub części odzieży, powiązanych akcesoriów i obuwiu, które są wykonane w całości ze skóry naturalnej lub futra;
 - b) zapięć i ozdobnych dodatków wykonanych z materiałów innych niż włókiennicze;
 - c) używanej odzieży, powiązanych akcesoriów, wyrobów włókienniczych innych niż odzież i obuwiu.
 - d) wykładzin dywanowych i pokryć podłogowych włókienniczych do użytku w pomieszczeniach, dywaników i chodników.
 4. Pkt 1 nie ma zastosowania do odzieży, powiązanych akcesoriów, wyrobów włókienniczych innych niż odzież i obuwiu objętych zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 (*) lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (**).
 5. Pkt 1 lit. b) nie ma zastosowania do wyrobów włókienniczych jednorazowego użytku. »Wyroby włókiennicze jednorazowego użytku« oznaczają wyroby włókiennicze, które zostały zaprojektowane do użycia jeden raz lub przez ograniczony czas i nie są przeznaczone do dalszego użycia do tych samych lub podobnych celów.
 6. Pkt 1 i 2 mają zastosowanie bez uszczerbku dla stosowania dowolnych bardziej rygorystycznych ograniczeń określonych w niniejszym załączniku lub w innych obowiązujących przepisach Unii.
 7. Komisja dokonuje przeglądu wyłączenia, o którym mowa w pkt 3 lit. d) i, w stosownych przypadkach, odpowiednio zmienić ten punkt.
- (*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51).
- (**) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: P087

Legenda

- R75 1. Nie mogą być wprowadzane do obrotu w mieszaninach przeznaczonych do tatuowania, a mieszaniny zawierające jakiegokolwiek takie substancje nie mogą być używane do tatuowania po dniu 4 stycznia 2022 r., jeżeli dana substancja lub substancje są obecne w następujących okolicznościach:
- a) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu rakotwórczym kategorii 1 A, 1B lub 2, lub substancja o działaniu mutagennym na komórki rozrodcze kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;
 - b) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;
 - c) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu uczulającym na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;
 - d) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu żrącym na skórę kategorii 1, 1 A, 1B lub 1C, lub substancja o działaniu drażniącym na skórę kategorii 2, lub substancja powodująca poważne uszkodzenie oczu kategorii 1 lub substancja o działaniu drażniącym na oczy kategorii 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż:
 - (i) 0,1 % wagowo, jeżeli substancja jest stosowana wyłącznie jako regulator pH;
 - (ii) 0,01 % wagowo we wszystkich pozostałych przypadkach;
 - e) w przypadku substancji wymienionej w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 (*1), substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;
 - f) w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie g (Rodzaj produktu, części ciała) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek co najmniej jednego z następujących rodzajów, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo:
 - (i) »Produkty spłukiwane«;
 - (ii) »Nie stosować w produktach stosowanych na błony śluzowe«;
 - (iii) »Nie stosować w produktach do oczu«;
 - g) w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie h (Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia) lub w kolumnie i (Inne) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu lub w inny sposób, który nie jest zgodny z warunkami określonymi w tej kolumnie;
 - h) w przypadku substancji wymienionej w dodatku 13 do niniejszego załącznika substancja ta jest obecna w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż stężenie graniczne określone dla tej substancji w tym dodatku.
2. Do celów niniejszej pozycji użycie mieszaniny »na potrzeby tatuowania« oznacza wstrzyknięcie lub wprowadzenie mieszaniny do skóry, błony śluzowej lub gałki ocznej w ramach dowolnego procesu lub dowolnej procedury (w tym procedur powszechnie nazywanych makijażem permanentnym, tatuażem kosmetycznym, techniką mikroblińdingu lub mikropigmentacji) w celu uzyskania znaku lub wzoru na ciele.
3. Jeżeli substancja niewymieniona w dodatku 13 jest objęta zakresem więcej niż jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie najbardziej rygorystyczne stężenie graniczne określone w tych literach. Jeżeli substancja wymieniona w dodatku 13 jest również objęta zakresem co najmniej jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie stężenie graniczne określone w pkt 1 lit. h).
4. Na zasadzie odstępstwa pkt 1 nie ma zastosowania do następujących substancji do dnia 4 stycznia 2023 r.:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr WE 205-685-1, nr CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, nr WE 215-524-7, nr CAS 1328-53-6).
5. Jeżeli w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się zmiany po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. a), b), c) lub d) niniejszej pozycji albo że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a data rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji przypada po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 tej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie w dniu rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji.
6. Jeżeli załącznik II lub załącznik IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zostaje zmieniony po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu umieszczenia lub zmiany dotyczącej jej pozycji w wykazie substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje następnie objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. e), f) lub g) niniejszej pozycji, lub że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a zmiana wchodzi w życie po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 niniejszej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie od dnia przypadającego 18 miesięcy po wejściu w życie aktu, na podstawie którego ta zmiana została dokonana.
7. Dostawcy wprowadzający daną mieszaninę do obrotu w celu wykorzystania do tatuowania gwarantują, że po dniu 4 stycznia 2022 r. mieszanina taka będzie opatrzona następującymi informacjami:
- a) zwrot »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym«;
 - b) numer referencyjny w celu jednoznacznej identyfikacji partii;
 - c) wykaz składników zgodny z nomenklaturą ustanowioną w słowniku wspólnych nazw składników na podstawie art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 lub, w przypadku braku wspólnej nazwy składnika, nazwa IUPAC. W razie braku wspólnej nazwy składnika lub nazwy IUPAC – numer CAS lub numer WE. Składniki wymienia się w porządku malejącym według wagi lub objętości składników w momencie przygotowania. »Składnik« oznacza każdą substancję dodawaną podczas procesu przygotowania i obecną w mieszaninie do wykorzystania do tatuowania. Zanieczyszczeń nie uznaje się za składniki. Jeżeli na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 występuje już obowiązek podawania nazwy substancji stosowanej jako składnik w rozumieniu niniejszej pozycji, składnik ten nie musi być oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
 - d) dodatkowy zwrot »regulator pH« w przypadku substancji wchodzących w zakres pkt 1 lit. d) ppkt (i);
 - e) zwrot »Zawiera nikiel. Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera nikiel poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;
 - f) zwrot »Zawiera chrom (VI). Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera chrom (VI) poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;
 - g) instrukcje bezpieczeństwa na potrzeby użytkowania, o ile ich przedstawienie na etykiecie nie jest już wymagane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Informacje muszą być wyraźnie widoczne, czytelne i oznakowane w nieusuwalny sposób. Informacje podaje się w językach urzędowych państw członkowskich, w których mieszanina wprowadzana jest do obrotu, chyba że dane państwa członkowskie postanowią inaczej.
- Jeżeli jest to konieczne ze względu na wielkość opakowania, informacje wymienione w akapicie pierwszym, z wyjątkiem lit. a), umieszcza się w instrukcji użytkowania. Przed użyciem mieszaniny do tatuowania osoba używająca tej mieszaniny przekazuje osobie poddawanej zabiegowi informacje umieszczone na opakowaniu lub umieszczone w instrukcji użytkowania zgodnie z niniejszym punktem.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: P087

Legenda

8. Mieszaniny niezawierające zwrotu »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym« nie mogą być używane na do tatuowania.
9. Niniejsza pozycja nie ma zastosowania do substancji, które są gazami w temperaturze 20 °C i ciśnieniu 101,3 kPa lub wytwarzają prężność par powyżej 300 kPa w temperaturze 50 °C, z wyjątkiem formaldehydu (nr CAS 50-00-0, nr WE 200-001-8).
10. Pozycja ta nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu mieszaniny w celu użycia do tatuowania lub w celu stosowania mieszaniny do tatuowania, gdy jest ona wprowadzana do obrotu wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745 lub gdy jest ona używana wyłącznie do celów medycznych w tym samym znaczeniu. W przypadku gdy wprowadzanie do obrotu lub stosowanie może nie być wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego, wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745 i niniejszego rozporządzenia stosuje się łącznie.

Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (REACH, załącznik XIV)/SVHC - lista kandydacka

Żaden z składników nie jest wymieniony. (Lub Stężenie substancji w mieszaninie: <0.1 % Stężenie masy)

Dyrektywa Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nr.	Niebezpieczna substancja/kategorie zagrożenia	Ilość progowa (w tonach) wiążąca się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym i o dużym ryzyku	Notatki
	nie przypisane		

Dyrektywa Deco-Paint

Zawartość LZO	5 – 10 % , 1.621 g/l
---------------	-------------------------

Dyrektywa w sprawie emisji przemysłowych (IED)

Zawartość LZO	5 – 10 %
Zawartość LZO Zawartość wody została odrzucona	1.621 g/l

Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie w sprawie ustanowienia Europejskiego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń (PRTR)

żaden z składników nie jest wymieniony

Dyrektywa wodna (WFD)

Lista zanieczyszczeń (WFD)				
Nazwa substancji	Nazwy wg. Wykazu	Nr. CAS	Wymieniona w	Uwagi
Formaldehyd ...%	Substancje i preparaty lub produkty ich rozkładu, wobec których udowodniono, że posiadają właściwości rakotwórcze lub mutagenne lub właściwości mogące zakłócać funkcje steroidogenowe, funkcje hormonów dotarczycowych, reprodukcyjne lub inne funkcje endokrynologiczne w lub za		A)	

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**

Lista zanieczyszczeń (WFD)				
Nazwa substancji	Nazwy wg. Wykazu	Nr. CAS	Wymieniona w	Uwagi
	pośrednictwem środowiska wodnego			
Metanol	Substancje i preparaty lub produkty ich rozkładu, wobec których udowodniono, że posiadają właściwości rakotwórcze lub mutagenne lub właściwości mogące zakłócać funkcje steroidogenowe, funkcje hormonów dotarczycowych, reprodukcyjne lub inne funkcje endokrynologiczne w lub za pośrednictwem środowiska wodnego		A)	

Legenda

A) Wskaźnikowy wykaz najważniejszych zanieczyszczeń

Rozporządzenie w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (PIC)

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (POP)

żaden z składników nie jest wymieniony

Inne informacje

Dyrektywa 94/33/WE w sprawie ochrony pracy osób młodych. Przestrzegać ograniczeń zatrudniania kobiet w ciąży i karmiących matek według wytycznych dyrektywy o ochronie kobiet w ciąży i matek karmiących (92/85/EWG).

Wykazy krajowe

Państwo	Spis	Status
AU	AICS	wszystkie składniki zostały wymienione
CA	DSL	wszystkie składniki zostały wymienione
CN	IECSC	wszystkie składniki zostały wymienione
EU	ECSI	wszystkie składniki zostały wymienione
EU	REACH Reg.	wszystkie składniki zostały wymienione
JP	CSCL-ENCS	wszystkie składniki zostały wymienione
JP	ISHA-ENCS	nie wszystkie składniki są wymienione
KR	KECI	wszystkie składniki zostały wymienione

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**

Państwo	Spis	Status
MX	INSQ	wszystkie składniki zostały wymienione
NZ	NZIoC	wszystkie składniki zostały wymienione
PH	PICCS	wszystkie składniki zostały wymienione
TR	CICR	nie wszystkie składniki są wymienione
TW	TCSI	wszystkie składniki zostały wymienione
US	TSCA	wszystkie składniki zostały wymienione

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	Wykaz substancji WE (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 zarejestrowane substancje
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla substancji w tej mieszaninie nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16: Inne informacje

Skróty i akronimy

Skr.	Opisy użytych skrótów
2006/15/WE	Dyrektywa Komisji ustanawiająca drugi wykaz indykatywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywy 91/322/EWG i 2000/39/WE (Dz. Urz. UE L 42 z 16.6.2000)
2019/983/UE	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniająca dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy
Acute Tox.	Toksyczność ostra
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu śródlądowymi drogami wodnymi towarów niebezpiecznych)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Oszacowana Toksyczność Ostra)
BCF	Bioconcentration factor (współczynnik biokoncentracji)
BOD	Biochemiczne Zapotrzebowanie na Tlen
Carc.	Rakotwórczość
CAS	Chemical Abstracts Service (najobszerniejsza chemiczna naukowa baza danych związków chemicznych)
CLP	Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
COD	Chemiczne Zapotrzebowanie na Tlen

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: P087

Skr.	Opisy użytych skrótów
DGR	Dangerous Goods Regulations - przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych, zob. IATA/DGR
DNEL	Derived No-Effect Level (pochodny poziom niepowodujący zmian)
Dz.U. - 2020	Dziennik Ustaw: Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2020.61)
EC50	Effective Concentration 50 % (stężenie efektywne 50 %) EC50 odpowiada stężeniu badanej substancji powodującemu 50 % zmian w reakcji (np. na wzrost) w określonym przedziale czasowym
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europejski wykaz Istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych)
ErC50	≡ EC50: w niniejszej metodzie, stężenie substancji badanej, które daje 50 % zmniejszenie albo wzrostu (EbC50), albo szybkości wzrostu (ErC50) względem kontroli
Eye Dam.	Poważnie szkodliwy dla oczu
Eye Irrit.	Działa drażniąco na oczy
Flam. Liq.	Substancja ciekła łatwopalna
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów" opracowany przez Organizację Narodów Zjednoczonych
IARC	Międzynarodowa agencja badań nad rakiem
IATA	International Air Transport Association (zrzeszenie międzynarodowego transportu lotniczego)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego)
ICAO	International Civil Aviation Organization (międzynarodowa organizacja lotnictwa cywilnego)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (międzynarodowy kodeks morski towarów niebezpiecznych)
IOELV	Wskaźnikowa wartość narażenia zawodowego
LC50	Lethal Concentration 50 % (Stężenie Śmiertelne 50 %): LC50 odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50 % śmiertelności w określonym przedziale czasowym
LD50	Lethal Dose 50 % (dawka śmiertelna 50 %): LD50 odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50 % śmiertelności w określonym przedziale czasowym
log KOW	n-Oktanól/woda
LZO	Lotne związki organiczne
Muta.	Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
NDS	Najwyższe dopuszczalne stężenie
NDS 8godz.	Wartość średnia ważona stężenia, którego oddziaływanie na pracownika, w ciągu 8-godzinnego dobowego i przeciętnego tygodniowego wymiaru czasu pracy
NDSCh	Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe
NDSP	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe
NLP	No-Longer Polymer (już nie polimer)
nr. indeksowy	Numer indeksowy jest kodem identyfikacyjnym przydzielonym substancji w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008
nr. WE	Wykaz WE (EINECS, ELINCS i wykaz NLP) jest źródłem dla siedem cyfr numeru WE, identyfikator substancji dostępnych w handlu w ramach UE (Unia Europejska)

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**

Skr.	Opisy użytych skrótów
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens
PBT	Trwały, Wykazujący Zdolność do Bioakumulacji i Toksyczny
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (Przewidywane Stężenie Niepowodujące Zmian w Środowisku)
ppm	Parts per million (cząsteczki (części) na milion)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Rejestracja, Ocena, Udzielanie Zezwoleń i Stosowane Ograniczenia w Zakresie Chemikaliów)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych)
Skin Corr.	Działanie żrące na skórę
Skin Irrit.	Działanie podrażniające na skórę
Skin Sens.	Działanie uczulające na skórę
STOT SE	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe
SVHC	Substance of Very High Concern (substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji)

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienione przez 2020/878/UE.

Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN). Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego).

Procedura klasyfikacji

Właściwości fizyczne i chemiczne. Klasyfikacja jest oparta o przebadaną mieszaninę. Zagrożenia dla zdrowia. Zagrożenia dla środowiska. Metoda klasyfikacji mieszaniny jest oparta na składnikach mieszaniny (reguła addytywności).

Odpowiednie zwroty (kod i pełny tekst, jak stwierdzono w rozdziale 2 i 3)

Kod	Tekst
H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H301	Działa toksycznie po połyknięciu.
H302	Działa szkodliwie po połyknięciu.
H311	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H331	Działa toksycznie w następstwie wdychania.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H341	Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
H350	Może powodować raka.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, bufor fosforanowy, pH 7, gotowy do użycia

numer artykułu: **P087**

Kod	Tekst
H370	Powoduje uszkodzenie narządów.

Zastrzeżenie

Niniejsze informacje opierają się aktualnym stanie naszej wiedzy. Niniejszą kartę charakterystyki sporządzono dla tego produktu i jest ona przeznaczona wyłącznie dla niego.