

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

Číslo výrobku: **P087**
Verzia: **1.0 sk**

dátum zostavenia: 03.09.2021

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Identifikácia látky	ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu
Číslo výrobku	P087
Registračné číslo (REACH)	nerelevantné (zmes)

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Príslušné identifikované použitia:	Laboratórna chemikália Laboratórne a analytické použitie
Použitia, ktoré sa neodporúčajú:	Nepoužívajte u výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami. Nepoužívajte na súkromné účely (domácnosť).

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

Telefón:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carloth.de
Webová stránka: www.carloth.de

Kompetentná osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentná osoba):

sicherheit@carloth.de

Dodávateľ (dovozca):

OASIS-lab s.r.o.
Ignaca Gesaja 36
90028 Zalesie - Bratislava
+421 2/459 46343
-
oasis@oasis-lab.sk
www.oasis-lab.sk

1.4 Núdzové telefónne číslo

Názov	Ulica	PŠČ/mesto	Telefón	Webová stránka
Národné toxikologické informačné centrum	Limbova 5	83305 Bratislava	00421-(0)2-547 741 66	www.ntic.sk

1.5 Dovozca

OASIS-lab s.r.o.
Ignaca Gesaja 36
90028 Zalesie - Bratislava
Slovensko

Telefón: +421 2/459 46343
Telefax: -
e-Mail: oasis@oasis-lab.sk
Webová stránka: www.oasis-lab.sk

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: **P087**

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Oddiel	Trieda nebezpečnosti	Kategória	Trieda a kategória nebezpečnosti	Výstražné upozornenie
3.10	Akútna toxicita (orálna)	4	Acute Tox. 4	H302
3.4S	Kožná senzibilizácia	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutagenita pre zárodočné bunky	2	Muta. 2	H341
3.6	Karcinogenita	1B	Carc. 1B	H350

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

2.2 Prvky označovania

Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Výstražné slovo **Nebezpečenstvo**

Piktogramy

GHS07, GHS08



Výstražné upozornenia

H302 Škodlivý po požití
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu
H341 Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie
H350 Môže spôsobiť rakovinu

Bezpečnostné upozornenia

Bezpečnostné upozornenia - prevencia

P202 Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia
P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite
P280 Noste ochranné rukavice

Bezpečnostné upozornenia - odozva

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla
P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

Iba pre profesionálnych užívateľov

Označenie pre nebezpečné zložky: Formaldehyd ...%, Metanol

Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 125 ml

Výstražné slovo: **Nebezpečenstvo**

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: **P087**

Symbol(y) nebezpečnosti



H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H341	Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.
H350	Môže spôsobiť rakovinu.
P202	Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.
P280	Noste ochranné rukavice.
P302+P352	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
P308+P313	Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
obsahuje:	Formaldehyd ...%, Metanol

2.3 Iná nebezpečnosť

Tento materiál je horľavý, ale nie je ľahko zápalný.

Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré boli vyhodnotené ako PBT alebo vPvB.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

nerelevantné (zmes)

3.2 Zmesi

Popis zmesi

Názov látky	Identifikátor	Hm. -%	Klasifikácia podľa GHS	Piktogramy	Poznámky
Formaldehyd ...%	Č. CAS 50-00-0 Č. ES 200-001-8 Č. index 605-001-00-5 Č. REACH Reg. 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	Č. CAS 67-56-1 Č. ES 200-659-6 Č. index 603-001-00-X Č. REACH Reg. 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

Poznámky

- B: Niektoré látky (kyseliny, zásady, atď.) sa na trh uvádzajú vo vodných roztokoch v rozličných koncentráciách, ktoré si vyžadujú odlišnú klasifikáciu a označovanie, pretože ich nebezpečnosť sa pri rôznych koncentráciách mení. V časti 3 majú záznamy s poznámkou B všeobecný tvar: "kyselina dusičná ... %". V tomto prípade musí dodávateľ na etikete uviesť percentuálnu koncentráciu roztoku. Ak sa neuvedie inak, predpokladá sa, že sa koncentrácia označuje v hmotnostných percentách.
- D: Niektoré látky, ktoré môžu podliehať spontánnej polymerizácii alebo rozkladu, sa obvykle uvádzajú na trh v stabilizovanej forme. Takto sa uvádzajú v časti 3. Niekedy sa však tieto látky uvádzajú na trh v nestabilizovanej forme. V tomto prípade musí dodávateľ na etikete uviesť názov látky a za ním slovo "nestabilizovaný(-á)".
- GHS-HC: Harmonizovaná klasifikácia (klasifikácia látky zodpovedá položke v zozname podľa 1272/2008/EC, príloha VI, tabuľka 3.1)

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: **P087**

Poznámky

IARC: 1: IARC skupina 1: preukázaný karcinogén pre človeka (Medzinárodná agentúra pre výzkum rakoviny)

IOELV: Látka s najvyššou spoločenskou prípustnou smernou hodnotou vystavenia pri práci

RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen

"Known"

:

Názov látky	Identifikátor	Špecifické koncentračné limity	Faktory M	ATE	Cesta expozície
Formaldehyd ...%	Č. CAS 50-00-0 Č. ES 200-001-8 Č. index 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	ústne kožné inhalácia: para
Metanol	Č. CAS 67-56-1 Č. ES 200-659-6 Č. index 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	ústne kožné inhalácia: para

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci



Všeobecné poznámky

Kontaminovaný odev vyzlečte.

Po vdýchnutí

Zaistite prísun čerstvého vzduchu. Vo všetkých prípadoch pochybností, alebo keď príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s pokožkou

Pokožku opláchnite vodou/sprchou. Po kontakte s pokožkou je potrebné okamžite ju umyť veľkým množstvom vody. V prípade kožnej reakcie vyhľadajte lekára.

Po kontakte s očami

Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Vo všetkých prípadoch pochybností, alebo keď príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po požití

Pri požití vypláchnite ústa vodou (iba ak je postihnutý pri vedomí). V prípade úrazu alebo nevoľnosti, okamžite privolajte lekára (ak je to možné, ukážte návod na obsluhu alebo kartu bezpečnostných údajov).

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Zvracanie, Alergické reakcie, Bolesť hlavy, Závrät, Závrät, Bezvedomie, Kŕče

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: P087

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania žiadne

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky



Vhodné hasiace prostriedky

koordinácia protipožiarnych opatrení s okolitým ohňom
vodný sprej, pena odolná voči alkoholu, suchý hasiaci prášok, BC-prášok, oxid uhličitý (CO₂)

Nevhodné hasiace prostriedky

vodný prúd

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Zložky zmesi horľavé. Samotný produkt nehorí. Pary môžu tvoriť výbušnú zmes so vzduchom.

Nebezpečné produkty spaľovania

Oxid uhoľnatý (CO), Oxid uhličitý (CO₂)

5.3 Rady pre požiarnikov

V prípade požiaru alebo výbuchu nevdychujte výpary. Požiar haste z primeranej vzdialenosti pri dodržiavaní bežných bezpečnostných opatrení. Samostatný dýchací prístroj.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy



Pre iný ako pohotovostný personál

Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky. Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a oděvom. Nevdychujte pary/aerosóly.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie

Rady týkajúce sa spôsobu, akým zabrániť šíreniu po rozliatí

Zakrytie kanalizácie.

Rady týkajúce sa spôsobu, akým vyčistiť rozliatie

Pozbierať materiálom absorbujúcim tekutiny (piesok, štrk, kyselinový a univerzálny viazač).

Iné informácie súvisiace s prípadmi rozliatia a uvoľnenia

Uložte do vhodných nádob na likvidáciu. Vyvetrajte zasiahnutú oblasť.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5. Osobné ochranné prostriedky: pozri oddiel 8. Nekompatibilné materiály: pozri oddiel 10. Opatrenia pri zneškodňovaní: pozri oddiel 13.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: **P087**

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Zabezpečenie dostatočného vetrania. Zabráňte expozícii.

Opatrenia na zabránenie požiaru, ako aj vytváraniu aerosólu a prachu



Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia - Zákaz fajčenia.

Rady týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí

Pred prestávkami a po skončení práce si umyte ruky. Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Možnosť rozkladu pri dlhodobom účinku svetla.

Nekompatibilné látky alebo zmesi

Dbajte na kompatibilné skladovanie chemikálií.

Ochrana proti vonkajšiemu ožiareniu, ako je napríklad

vysoké teploty, priame svetelné žiarenie

Zváženie ostatných rád:

Špecifické dizajny skladových priestorov alebo nádob

Odporúčaná skladovacia teplota: 15 – 25 °C

7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Vnútroštátne medzné hodnoty

Najvyššie prípustné hodnoty vystavenia pri práci (expozičné limity na pracovisku)

Krajina	Názov faktora	Č. CAS	Identifikátor	Priemerný [ppm]	Priemerný [mg/m ³]	Krátkodobý [ppm]	Krátkodobý [mg/m ³]	MH [ppm]	MH [mg/m ³]	Záznam	Zdroj
EU	formaldehyd	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/983/EU
EU	metanol	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/ES
SK	metylalkohol (metanol)	67-56-1	NPEL	200	260					H	NV SR Z.z.

Záznam

H Absorbed through the skin

krátkodobý Najvyššia prípustná hodnota krátkodobého vystavenia: hraničná hodnota, ktorá by nemala byť prekročená a ktorá sa vzťahuje na dobu 15 minút (ak nie je stanovené inak)

MH Maximálna hodnota je hraničná hodnota, ktorá by nemala byť prekročená

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: P087

Záznam

priemerný časovo vážený priemer (dlhodobá expozícia): merané alebo vypočítané vo vzťahu k referenčnému obdobiu časovo váženého priemeru ôsmich hodín (ak nie je stanovené inak)

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

Biologické medzné hodnoty

Krajina	Názov faktora	Č. CAS	Parameter	Záznam	Identifikátor	Hodnota	Materiál	Zdroj
SK	metanol	67-56-1	metanol		BMH	30 mg/l	moč	NV SR Z.z.

Relevantné DNEL zložiek zmesi

Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Prahová hodnota	Cieľ ochrany, cesta expozície	Použitie v	Doba expozície
Formaldehyd ...%	50-00-0	DNEL	9 mg/m ³	ľudia, inhalačný	pracovník (priemysel)	chronické - systémové účinky
Formaldehyd ...%	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m ³	ľudia, inhalačný	pracovník (priemysel)	chronické - miestne účinky
Formaldehyd ...%	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m ³	ľudia, inhalačný	pracovník (priemysel)	akútne - miestne účinky
Formaldehyd ...%	50-00-0	DNEL	240 mg/kg bw/deň	ľudia, dermálny	pracovník (priemysel)	chronické - systémové účinky
Formaldehyd ...%	50-00-0	DNEL	37 µg/cm ²	ľudia, dermálny	pracovník (priemysel)	chronické - miestne účinky
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	ľudia, inhalačný	pracovník (priemysel)	chronické - systémové účinky
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	ľudia, inhalačný	pracovník (priemysel)	akútne - systémové účinky
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	ľudia, inhalačný	pracovník (priemysel)	chronické - miestne účinky
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	ľudia, inhalačný	pracovník (priemysel)	akútne - miestne účinky
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg bw/deň	ľudia, dermálny	pracovník (priemysel)	chronické - systémové účinky
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg bw/deň	ľudia, dermálny	pracovník (priemysel)	akútne - systémové účinky

Relevantné PNEC zložiek zmesi

Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Prahová hodnota	Organizmus	Zložka životného prostredia	Doba expozície
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	vodné organizmy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	vodné organizmy	morská voda	krátkodobé (jednorázové)

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: P087

Relevantné PNEC zložiek zmesi						
Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Prahová hodnota	Organizmus	Zložka životného prostredia	Doba expozície
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	vodné organizmy	čistička odpadových vôd (STP)	krátkodobé (jednorázové)
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	vodné organizmy	sladkovodné sedimenty	krátkodobé (jednorázové)
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	vodné organizmy	morský sediment	krátkodobé (jednorázové)
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	suchozemské organizmy	pôda	krátkodobé (jednorázové)
Metanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	vodné organizmy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
Metanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	vodné organizmy	morská voda	krátkodobé (jednorázové)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	vodné organizmy	čistička odpadových vôd (STP)	krátkodobé (jednorázové)
Metanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	vodné organizmy	sladkovodné sedimenty	krátkodobé (jednorázové)
Metanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	vodné organizmy	morský sediment	krátkodobé (jednorázové)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	suchozemské organizmy	pôda	krátkodobé (jednorázové)

8.2 Kontroly expozície

Individuálne ochranné opatrenia (ako napríklad osobné ochranné prostriedky)

Ochrana očí/tváre



Použiť ochranný štít s bočnou ochranou tváre.

Ochrana kože



• ochrana rúk

Noste vhodné rukavice. Vhodné sú rukavice chemickej ochrany, ktoré sú skúšané podľa EN 374. Na zvláštne účely je odporúčané skontrolovať odolnosť voči chemickým látkam vyššie uvedených ochranných rukavíc spoločne s dodávateľom týchto rukavíc. Časy sú približné hodnoty z meraní pri 22 ° C a trvalý kontakt. Zvýšené teploty v dôsledku ohrievaných látok, telesného tepla atď. A zníženie efektívnej hrúbky vrstvy pri napínaní môže viesť k značnému skráteniu času prieniku. V prípade pochybností kontaktujte výrobcu. Pri približne 1,5-krát väčšej / menšej hrúbke vrstvy sa príslušná doba prieniku zdvojnásobí / zníži na polovicu. Údaje sa vzťahujú len na čistú látku. Pri prenose do zmesí látok sa môžu považovať len za návod.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: P087

• typ materiálu

Butylový kaučuk

• hrúbka materiálu

0,4 mm

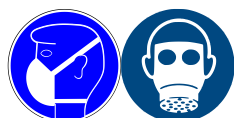
• minimálna doba odolnosti materiálu rukavíc

>480 minút (permeácia: úroveň 6)

• ďalšie opatrenia na ochranu rúk

Vložiť fázy obnovy pre regeneráciu pokožky. Odporúča sa preventívna ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

Ochrana dýchacích ciest



Ochrana dýchania je potrebná pri: Tvorba aerosólu alebo hmloviny. Typ: ABEK (kombinované filtre proti plynom a parám, farebné značenie: Hnedá/Sivá/Žltá/Zelená).

Kontroly environmentálnej expozície

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav	tekutý
Farba	bezfarebná
Zápach	charakteristický
Teplota topenia/tuhnutia	-15 °C
Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	97 °C
Horľavosť	nehorľavé
Dolná a horná medza výbušnosti	7 vol% - 72 vol% (bezvodý)
Teplota vzplanutia	79 - 85 °C
Teplota samovznietenia	neurčené
Teplota rozkladu	nie je relevantné
hodnota pH	7 (20 °C)
Kinematická viskozita	neurčené
<u>Rozpustnosť(i)</u>	
Vodná rozpustnosť	miešateľná v akomkoľvek pomere
<u>Rozdeľovací koeficient</u>	
Rozdeľovacia konštanta (hodnota log):	táto informácia nie je k dispozícii

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: P087

Tlak pár	neurčené
Hustota	1 g/cm ³ pri 20 °C
Relatívna hustota pá	informácia o tejto vlastnosti nie je k dispozícii
Vlastnosti častíc	nie je relevantné (tekutý)
<u>Ďalšie bezpečnostné parametre</u>	
Oxidačné vlastnosti	žiadne
9.2 Iné informácie	
Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti:	triedy nebezpečnosti podľa GHS (fyzikálne nebezpečenstvá): nie je relevantné
Ostatné bezpečnostné charakteristiky:	
Miešateľnosť	úplne miešateľné s vodou

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita

Nebezpečenstvo polymerizácie.

Pri zohrievaní

Pary môžu tvoriť výbušnú zmes so vzduchom.

10.2 Chemická stabilita

Možnosť rozkladu pri dlhodobom účinku svetla.
Ako stabilizátor: Metanol.

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Exotermická reakcia s: Zásady, Manganistany, silný oxidant, Anilín,
Reaguje prudko s: Kyseliny, Fenol, Kyselina dusičná, Peroxid vodíka,
=> Výbušné vlastnosti

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Priame svetelné žiarenie. Uchovávať mimo dosahu tepla.

10.5 Nekompatibilné materiály

odlišná kovy

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: **P087**

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Skúšobné údaje nie sú k dispozícii pre celú zmes.

Proces klasifikácie

Metóda pre klasifikáciu zmesi je založená na zložkách zmesi (súčtový vzorec).

Klasifikácia podľa GHS (1272/2008/ES, CLP)

Akútna toxicita

Škodlivý po požití.

Odhad akútnej toxicity (ATE) zložiek zmesi			
Názov látky	Č. CAS	Cesta expozície	ATE
Formaldehyd ...%	50-00-0	ústne	100 mg/kg
Formaldehyd ...%	50-00-0	kožné	300 mg/kg
Formaldehyd ...%	50-00-0	inhalácia: para	3 mg/l/4h
Metanol	67-56-1	ústne	100 mg/kg
Metanol	67-56-1	kožné	300 mg/kg
Metanol	67-56-1	inhalácia: para	3 mg/l/4h

Akútna toxicita zložiek zmesi					
Názov látky	Č. CAS	Cesta expozície	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy
Metanol	67-56-1	inhalácia: para	LC50	131 mg/l/4h	potkan
Metanol	67-56-1	ústne	LD50	5.628 mg/kg	potkan
Metanol	67-56-1	ústne	LDLo	143 mg/kg	človek
Metanol	67-56-1	kožné	LD50	15.800 mg/kg	králik

Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je klasifikovaná ako žieravá/dráždivá pre kožu.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je klasifikovaná ako vážne poškodzujúca oči, alebo dráždivá pre oči.

Senzibilizácia dýchacích ciest alebo kože

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Mutagenita pre zárodočné bunky

Podозrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.

Karcinogenita

Môže spôsobiť rakovinu.

Reprodukčná toxicita

Nie je klasifikovaná ako toxická pre reprodukciu.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: P087

Toxicita pre špecifický cieľový orgán - jednorázová expozícia

Nie je klasifikovaná ako toxická pre špecifický cieľový orgán (jednorázová expozícia).

Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia

Nie je klasifikovaná ako toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia).

Aspiračná nebezpečnosť

Nie je klasifikovaná ako predstavujúce aspiračnú nebezpečnosť.

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými vlastnosťami

• Po požití

Údaje nie sú k dispozícii.

• Po zasiahnutí očí

Údaje nie sú k dispozícii.

• Po vdýchnutí

závrat, bolesť hlavy

• Pri kontakte s pokožkou

Môže vyvolať alergické reakcie, svrbenie, lokálne začervenanie

• Iné informácie

Iné nepriaznivé účinky: Krče, Zníženie krvného tlaku, Poškodenie pečene a obličiek, Závrat, Bezvedomie

11.2 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

11.3 Informácie o inej nebezpečnosti

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Nie je klasifikovaná ako nebezpečná pre vodné prostredie.

Vodná toxicita (akútna) zložiek zmesi					
Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy	Doba expozície
Formaldehyd ...%	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	ryba	96 h
Formaldehyd ...%	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	vodné bezstavovce	48 h
Formaldehyd ...%	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	riasy	72 h
Metanol	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	ryba	96 h
Metanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	riasy	96 h

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: P087

Vodná toxicita (chronická) zložiek zmesi

Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy	Doba expozície
Formaldehyd ...%	50-00-0	EC50	19 mg/l	mikroorganizmy	3 h

Biodegradácia

Údaje nie sú k dispozícii.

12.2 Proces degradovateľnosti

Proces degradovateľnosti

Proces	Rýchlosť degradácie	Čas
biotický/nebiotický	97 %	5 d

Degradovateľnosť zložiek zmesi

Názov látky	Č. CAS	Proces	Rýchlosť degradácie	Čas	Metóda	Zdroj
Formaldehyd ...%	50-00-0	odstránenie DOC	99 %	28 d		ECHA
Metanol	67-56-1	biotický/nebiotický	99 %	30 d		
Metanol	67-56-1	spotreba kyslíka	69 %	5 d		ECHA

12.3 Bioakumulačný potenciál

Údaje nie sú k dispozícii.

Bioakumulačný potenciál zložiek v zmesi

Názov látky	Č. CAS	BCF	Log KOW	BSK5/CHSK
Metanol	67-56-1		-0,77	

12.4 Mobilita v pôde

Údaje nie sú k dispozícii.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Údaje nie sú k dispozícii.

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Údaje nie sú k dispozícii.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: **P087**

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu



Tento materiál a príslušná nádoba musia byť zlikvidované ako nebezpečný odpad. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

Informácie týkajúce sa zneškodňovania do kanalizácie

Nevypúšťať do kanalizačnej siete.

13.2 Príslušné ustanovenia týkajúce sa odpadov

Priradenie čísel kódu odpadu/označení odpadu je potrebné vykonať podľa odborov a špecifik procesov v súlade s EAKV. Vyhláška katalógu odpadov (EWC) - (Nemecko).

13.3 Poznámka

Odpad by mal byť triedený podľa kategórií, s ktorými môžu oddelene zaobchádzať samosprávne alebo celoštátne zariadenia na spracovanie odpadu. Prosíme, berte do úvahy všetky relevantné vnútroštátne alebo regionálne ustanovenia.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|---|---|
| 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo | nie sú subjektom predpisov o preprave |
| 14.2 Správne expedičné označenie OSN | nie je priradené |
| 14.3 Trieda(y) nebezpečnosti pre dopravu | žiadne |
| 14.4 Obalová skupina | nie je priradené |
| 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie | nie je ohrozujúce pre životné prostredie podľa smernice o nebezpečných tovaroch |
| 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nie sú žiadne ďalšie informácie. |
| 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Náklad nie je určený na dopravu ako hromadný náklad. |
| 14.8 <u>Informácie podľa každého zo vzorových predpisov OSN</u> | |
| Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN) - Dodatočné informácie | Nie sú subjektom ADR, RID a ADN. |
| Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG) - Dodatočné informácie | Nie sú subjektom IMDG. |
| Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo (ICAO-IATA/DGR) - Dodatočné informácie | Nie sú subjektom ICAO-IATA. |

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: P087

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Relevantné ustanovenia Európskej únie (EÚ)

Obmedzenia podľa REACH, Príloha XVII

Nebezpečné látky s obmedzením (REACH, Príloha XVII)				
Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Obmedzenie	Č.
ROTI®Histofix	tento produkt spĺňa kritériá na klasifikáciu podľa nariadenia č. 1272/2008/ES		R3	3
Formaldehyd ...%	formaldehyd	50-00-0	R72	72
Formaldehyd ...%	karcinogénny		R28-30	28
Formaldehyd ...%	látky obsiahnuté v tetovacích atramentoch a trvalom mejkape		R75	75
Metanol	metanol	67-56-1	R69	69
Metanol	horľavý / samozápalná		R40	40

Legenda

R28-30 1. Nesmú sa uviesť na trh ani použiť:

- ako látky,
- ako zložky iných látok, alebo
- v zmesiach,

s určením pre širokú verejnosť, ak sa ich jednotlivá koncentrácia v látke alebo zmesi rovná alebo je vyššia ako:

- buď príslušný špecifický koncentračný limit uvedený v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo
- príslušná koncentrácia uvedená v smernici 1999/45/ES, ak v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 nie je stanovený žiadny špecifický koncentračný limit.

Bez toho, aby bolo dotknuté vykonávanie iných ustanovení Spoločenstva týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok a zmesí, musia dodávateľia pred uvedením na trh zabezpečiť, aby bolo na obale týchto látok a zmesí viditeľné, čitateľné a nezmazateľné označenie:

„Len na odborné použitie“.

2. Na základe výnimky sa odsek 1 nevzťahuje na:

- a) humánne alebo veterinárne lieky vymedzené v smernici 2001/82/ES a smernici 2001/83/ES;
- b) kozmetické výrobky vymedzené v smernici 76/768/EHS;
- c) tieto motorové palivá a ropné produkty:

- motorové palivá, ktoré upravuje smernica 98/70/ES,
- výrobky z minerálnych olejov určené ako palivo do mobilných alebo stacionárnych spaľovacích zariadení,
- palivá predávané v uzavretých obaloch (napr. fľaše so skvapalneným plynom);

d) umelecké farby, ktoré upravuje smernica 1999/45/ES;

e) látky uvedené v dodatku 11, stĺpci 1 na aplikáciu alebo spôsoby použitia uvedené v dodatku 11 stĺpci 2. Ak je v stĺpci 2 dodatku 11 uvedený dátum, výnimka sa uplatňuje do uvedeného dátumu;

f) pomôcky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/745.

R3

1. Nesmú byť použité:

- v dekoratívnych výrobkoch určených na vytváranie svetla alebo farebných efektov na základe rozdielnych fáz, napríklad v dekoratívnych lampách a popolníkoch,
- v trikových a žartovných predmetoch,
- v hrách pre jedného alebo viacerých účastníkov ani v žiadnom výrobku určenom na tento účel, a to ani v prípade, že sa tento vyznačuje dekoratívnymi prvkami.

2. Výrobky, ktoré nie sú v súlade s odsekom 1, sa nesmú uviesť na trh.

3. Nesmú sa uviesť na trh v prípade, že obsahujú farbivo, pokiaľ sa to nevyžaduje na daňové účely, ani arómu, ani oboje, ak:

— môžu byť použité ako náplň do dekoratívnych olejových lami určených pre širokú verejnosť a

— hrozí nebezpečenstvo ich vdychnutia a sú označené vetou H304.

4. Dekoratívne olejové lampy určené pre širokú verejnosť sa nesmú uviesť na trh v prípade, že nie sú v súlade s európskou normou pre dekoratívne olejové lampy (EN 14059) prijatou Európskym výborom pre normalizáciu (CEN).

5. Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie iných ustanovení Unie týkajúcich sa klasifikácie, označovania a balenia látok a zmesí, musia dodávateľia pred uvedením daného výrobku na trh zabezpečiť, aby boli splnené tieto požiadavky:

a) na lampových olejoch označených vetou H304 určených širokej verejnosti sa viditeľne, čitateľne a nezmazateľne uvádza: „Lampy plnené touto kvapalinou uchovávajú mimo dosahu detí.“ a od 1. decembra 2010 takto: „Prehltutie i malého množstva lampového oleja – alebo dokonca cmúľanie kňotu lami – môže spôsobiť život ohrozujúce poškodenie pľúc.“;

b) na tekutých podpaľovačoch grilov označených vetou H304 určených širokej verejnosti sa od 1. decembra 2010 viditeľne, čitateľne a nezmazateľne uvádza: „Prehltutie i malého množstva tekutého podpaľovača grilov môže spôsobiť život ohrozujúce poškodenie pľúc.“;

c) lampové oleje a podpaľovače grilov označené vetou H304 určené širokej verejnosti sa od 1. decembra 2010 balia do čiernych nepriehľadných nádob s objemom max. 1 liter.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: P087

Legenda

- R40 1. Nesmú sa použiť ako látky alebo v zmesiach v aerosólových rozprašovačoch určených pre širokú verejnosť na zábavné a ozdobné účely, ako napr.
- kovový lesk určený hlavne na ozdobné účely,
 - umelý sneh a inova,
 - žartovné vankúšiky,
 - aerosóly vytvárajúce bláznivé stuhu,
 - imitácie exkrementov,
 - trúbky na zábavné stretnutia a večierky,
 - dekoratívne vločky a peny,
 - umelé pavučiny,
 - páchnuce bomby.
2. Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie iných ustanovení Spoločenstva o klasifikácii, balení a označovaní látok, musia dodávatelia pred uvedením na trh zabezpečiť, aby bol na obaloch takýchto aerosólových rozprašovačov uvedený viditeľne, čitateľne a nezmazateľne nápis:
„Len na odborné použitie“.
3. Na základe výnimky sa odseky 1 a 2 nevzťahujú na aerosólové rozprašovače uvedené v článku 8 ods. 1a smernice Rady 75/324/EHS (2).
- R69 4. Aerosólové rozprašovače uvedené v odsekoch 1 a 2 sa nesmú uviesť na trh, pokiaľ nespĺňajú uvedené požiadavky. Nesmie sa uviesť na trh pre širokú verejnosť po 9. máji 2019 v kvapalinách do ostrekovačov alebo na odmrazovanie čelného skla v koncentráciách rovných alebo vyšších ako 0,6 hmotnostného %.
- R72 1. sa nesmú uviesť na trh po 1. novembri 2020 v žiadnom z týchto výrobkov:
- a) odevy alebo príslušné odevné doplnky;
 - b) textil iný ako odevy, ktorý za bežných alebo odôvodnene predvídateľných podmienok používania prichádza do styku s ľudskou pokožkou v miere podobnej odevom;
 - c) obuv;
- ak sú tieto odevy, príslušné odevné doplnky, textil okrem odevov alebo obuv určené na používanie spotrebiteľmi a ak je príslušná látka prítomná v koncentrácii (nameranej v homogénnom materiáli) rovnakej alebo vyššej, než je koncentrácia stanovená pre uvedenú látku v dodatku 12.
2. Odchyľne, v období od 1. novembra 2020 do 1. novembra 2023 je v súvislosti s uvádzaním formaldehydu na trh [č. CAS 50-00-0] v bundách, kabátoch alebo čalúnení príslušná koncentrácia na účely bodu 1 stanovená na 300 mg/kg. Následne sa uplatňuje koncentrácia stanovená v doplnku 12.
3. Bod 1 sa neuplatňuje na:
- a) odev, príslušné odevné doplnky alebo obuv, respektíve časti odevov, príslušných odevných doplnkov a obuvi, ktoré sú celé vyrobené z prírodnej usne, kožušiny alebo kože;
 - b) netextilné zipsy a netextilné dekoratívne doplnky;
 - c) použité odevy, príslušné odevné doplnky, textil okrem odevov alebo obuvi;
 - d) koberce od steny k stene a textilné podlahové krytiny určené na vnútorné použitie, koberčeky a behúne.
4. Bod 1 sa nevzťahuje na odevy, príslušné odevné doplnky, textil okrem odevov alebo obuv v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 (*) alebo nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (**).
5. Bod 1 písm. b) sa neuplatňuje na textil určený na jedno použitie. „Textil určený na jedno použitie“ je textil, ktorý je určený na jednorazové použitie alebo použitie na obmedzený čas a nie je určený na následné použitie na rovnaký ani podobný účel.
6. Body 1 a 2 sa uplatňujú bez toho, aby tým boli dotknuté akékoľvek prísnejšie obmedzenia stanovené v tejto prílohe alebo v iných uplatniteľných právnych predpisoch Únie.
7. Komisia preskúma výnimku uvedenú v bode 3 písm. d), a ak je to vhodné, uvedený bod primeraným spôsobom upraví.
- (*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 51).
- (**) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: **P087**

Legenda

- R75 1. Nesmú sa uvádzať na trh v zmesiach na tetovacie účely a zmesi obsahujúce takéto látky sa nesmú používať na tetovacie účely po 4. januári 2022, ak sú dané látky prítomné za týchto okolností:
- a) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénna látka kategórie 1A, 1B alebo 2 alebo ako mutagénna látka pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
 - b) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka reprodukčne toxická kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
 - c) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako kožný senzibilizátor kategórie 1, 1A alebo 1B je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
 - d) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka žieravá pre kožu kategórie 1, 1A, 1B alebo 1C alebo látka dráždivá pre kožu kategórie 2 alebo ako látka vážne poškodzujúca oči kategórie 1 alebo dráždivá pre oči kategórie 2, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako:
 - i) 0,1 % hmotnostných, ak sa látka používa výlučne ako regulátor pH;
 - ii) 0,01 % hmotnostných vo všetkých ostatných prípadoch;
 - e) v prípade látky klasifikovanej v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 (*1) je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
 - f) v prípade látky, pre ktorú je v stĺpci g (Typ výrobku, časti tela) tabuľky v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 uvedená podmienka jednej alebo viacerých nasledujúcich druhov, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných:
 - i) „Zmývateľné kozmetické výrobky“;
 - ii) „Nepoužívať v prípravkoch aplikovaných na sliznice“;
 - iii) „Nepoužívať v kozmetických výrobkoch aplikovaných na oči“;
 - g) v prípade látky, pre ktorú je podmienka špecifikovaná v stĺpci h (Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku) alebo v stĺpci i (Iné) v tabuľke v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii alebo iným spôsobom, ktorý nie je v súlade s podmienkou uvedenou v tomto stĺpci;
 - h) v prípade látky uvedenej v dodatku 13 k tejto prílohe je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako koncentračný limit stanovený pre túto látku v uvedenom doplnku.
2. Na účely tejto položky sa zmesou „na účely tetovania“ rozumie injekčné alebo iné zavedenie zmesi do kože, sliznice alebo očnej bjuľky, a to akoukoľvek metódou alebo postupom [vrátane postupov bežne označovaných ako permanentný mejkap, kozmetické tetovanie, vlásokovanie (microblading) a mikropigmentácia] s cieľom vytvoriť na tele trvalú značku alebo vzor.
3. Ak sa na látku neuvedenú v dodatku 13 vzťahuje viac ako jedno z písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje najprísnejší koncentračný limit stanovený v príslušných písmenách. Ak látka uvedená v dodatku 13 takisto patrí do jedného alebo viacerých písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje koncentračný limit stanovený v odseku 1 písm. h).
4. Odchyľne sa odsek 1 neuplatňuje v prípade týchto látok do 4. januára 2023:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).
5. Ak sa časť 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 po 4. januári 2021 zmení s cieľom klasifikovať alebo opätovne klasifikovať látku tak, aby sa na danú látku následne vzťahovali písmená a), b), c) alebo d) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné písmená ako predtým, a táto zmena nadobudne účinnosť po dátume uvedenej revidovanej klasifikácie, je po dátume uvedenom v odseku 1, alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na túto látku považuje za účinnú odo dňa, od ktorého sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia.
6. Ak sa príloha II alebo príloha IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 po 4. januári 2021 zmení s cieľom zaradiť určitú látku alebo zmeniť zaradenie látky tak, aby sa na látku následne vzťahovalo písmeno e), f) alebo g) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné body ako predtým, a táto zmena nadobudne účinnosť po dátume uvedenom v odseku 1 alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na uvedenú látku považuje za zmenu, ktorá nadobúda účinnosť od dátumu, ktorý vychádza 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti aktu, ktorým bola táto zmena vykonaná.
7. Dodávateľia, ktorí uvádzajú zmes na trh na použitie na tetovanie, zabezpečia, aby sa po 4. januári 2022, na zmesi uviedli tieto informácie:
- a) vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“;
 - b) referenčné číslo jedinečne identifikujúce šaržu;
 - c) zoznam názvov zložiek podľa názvoslovia stanoveného v zozname jednotných názvov zložiek podľa článku 33 nariadenia (ES) č. 1223/2009; alebo ak nie je uvedený jednotný názov zložky, IUPAC názov. Ak nie je uvedený jednotný názov zložky alebo IUPAC názov, uvedie sa číslo CAS a číslo ES. Zložky sa uvedú v zostupnom poradí podľa hmotnosti alebo objemu zložiek v čase formulácie. „Zložka“ je akákoľvek látka pridaná v priebehu formulácie a prítomná v zmesi na použitie na účely tetovania. Nečistoty sa za zložky nepovažujú. Ak sa v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 už vyžaduje, aby bol názov látky použitej ako zložka v zmysle tejto položky uvedený na etikete, nemusí byť uvedená zložka označená v súlade s týmto nariadením;
 - d) dodatočné vyhlásenie „regulátor pH“ pre látky patriace pod odsek 1 písm. d) bod i);
 - e) vyhlásenie „Obsahuje nikel. Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje nikel pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;
 - f) vyhlásenie „Obsahuje chróm (VI). Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje chróm (VI) pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;
 - g) pokyny na bezpečné použitie, pokiaľ sa už v nariadení (ES) č. 1272/2008 nevyžaduje, aby boli uvedené na etikete. Informácie musia byť jasne viditeľné, ľahko čitateľné a vyznačené nezmazateľne. Informácie musia byť uvedené v úradnom jazyku alebo jazykoch členských štátov, v ktorých sa zmes uvádza na trh, pokiaľ príslušné členské štáty nestanovia inak. Ak je to z dôvodu veľkosti balenia nevyhnutné, informácie uvedené v prvom pododseku, s výnimkou písmena a), sa uvedú v návode na použitie.
- Pred použitím zmesi na účely tetovania musí osoba používajúca zmes poskytnúť osobe, ktorá sa tejto procedúre podrobuje, informácie vyznačené na obale alebo uvedené v návode na použitie podľa tohto odseku.
8. Zmesi, ktoré neobsahujú vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“, sa na účely tetovania nesmú používať.
9. Táto položka sa nevzťahuje na látky, ktoré sú plyny pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa, alebo ktoré vytvárajú tlak pary vyšší ako 300 kPa pri teplote 50 °C, s výnimkou formaldehydu (číslo CAS 50-00-0, číslo ES 200-001-8).
10. Táto položka sa nevzťahuje na uvádzanie na trh zmesi na použitie na účely tetovania, ani na používanie zmesi na účely tetovania, pokiaľ sa uvádza na trh výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: P087

Legenda

ky v zmysle nariadenia (EÚ) 2017/745, alebo pokiaľ sa používa výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v rovnakom zmysle. Keď uvádzanie na trh alebo používanie nie je možné výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, uplatňujú sa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 a tohto nariadenia kumulatívne.

Zoznam látok podliehajúcich autorizácii (REACH, Príloha XIV)/SVHC - zoznam kandidátskych látok

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené. (Alebo Koncentrácia substancie v zmesi: <0.1 % Masívna koncentrácia)

Seveso Smernica

2012/18/EU (Seveso III)			
Č.	Nebezpečná látka/kategória nebezpečnosti	Kvalifikačné množstvo (v tonách) pre aplikáciu požiadaviek nižšej a vyššej úrovne	Poznámky
	nie je priradené		

Deco-Paint Smernica

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

Smernica o priemyselných emisíh (SPE)

VOC obsah	5 – 10 %
VOC obsah Obsah vody bol odstránený	1.621 g/l

Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o zriadení Európskeho registra uvoľňovania a prenosov znečisťujúcich látok (PRTR)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Rámcová smernica o vode (RSV)

Zoznam znečisťujúcich látok (RSV)				
Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
Formaldehyd ...%	Látky a prípravky alebo produkty ich rozkladu, ktoré majú dokázateľné karcinogénne alebo mutagénne vlastnosti, alebo vlastnosti, ktoré môžu vo vodnom prostredí, alebo prostredníctvom vodného prostredia ovplyvniť tvorbu steroidov štítnej žľazy, alebo iné endokrinné funkcie		A)	

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: P087

Zoznam znečisťujúcich látok (RSV)

Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
Metanol	Látky a prípravky alebo produkty ich rozkladu, ktoré majú dokázateľné karcinogénne alebo mutagénne vlastnosti, alebo vlastnosti, ktoré môžu vo vodnom prostredí, alebo prostredníctvom vodného prostredia ovplyvniť tvorbu steroidov štítnej žľazy, alebo iné endokrinné funkcie		A)	

Legenda

A) Informačný zoznam hlavných znečisťujúcich látok

Nariadenie o uvádzaní prekursorov výbušnín na trh a ich používaní

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o prekurzoroch drog

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ODS)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (PIC)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o perzistentných organických znečisťujúcich látkach (POP)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Národné predpisy(Slovensko)

Zoznam znečisťujúcich látok (vodný zákon)

Názov látky	Č. CAS	Č. ES	Uvedený v	Poznámka
Formaldehyd ...%			Zoznam I	
Metanol			Zoznam I	

Legenda

Zoznam I Indikatívny zoznam hlavných znečisťujúcich látok

Iné informácie

Smernica 94/33/ES o ochrane mladých ľudí pri práci. Rešpektujte pracovné obmedzenie podľa zákona (92/85/EHS) na ochranu budúcich a dojčiacich matiek.

Národné zoznamy

Krajina	Zoznam	Stav
AU	AICS	všetky zložky sú uvedené
CA	DSL	všetky zložky sú uvedené
CN	IECSC	všetky zložky sú uvedené
EU	ECSI	všetky zložky sú uvedené
EU	REACH Reg.	všetky zložky sú uvedené

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: P087

Krajina	Zoznam	Stav
JP	CSCL-ENCS	všetky zložky sú uvedené
JP	ISHA-ENCS	nie všetky zložky sú uvedené
KR	KECI	všetky zložky sú uvedené
MX	INSQ	všetky zložky sú uvedené
NZ	NZIoC	všetky zložky sú uvedené
PH	PICCS	všetky zložky sú uvedené
TR	CICR	nie všetky zložky sú uvedené
TW	TCSI	všetky zložky sú uvedené
US	TSCA	všetky zložky sú uvedené

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	EC Substance Inventory (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 registrované látky
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Posúdenia chemickej bezpečnosti pre látky v tejto zmesi neboli vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Skratky a akronymy

Skr.	Popis použitých skratiek
2006/15/ES	Smernica Komisie ktorou sa ustanovuje druhý zoznam smerných najvyšších prípustných hodnôt vystavenia pri práci na implementáciu smernice Rady 98/24/ES a ktorou sa menia a doplňajú smernice 91/322/EHS a 2000/39/ES
2019/983/EU	Smernica Európskeho parlamentu a Rady ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci
Acute Tox.	Akútna toxicita
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Odhad akútnej toxicity)
BCF	Biokoncentračný faktor
BSK	Biochemická spotreba kyslíka
Carc.	Karcinogenita

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: **P087**

Skr.	Popis použitých skratiek
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáza chemických látok a ich unikátny kľúč, Registračné číslo CAS)
CLP	Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
č. ES	Zoznam EC (EINECS, ELINCS a NLP-zoznam), je zdrojom pre sedemmiestne číslo ES, ktoré je identifikátorom látok komerčne dostupných v rámci EÚ (Európskej únie)
č. index	Indexové číslo je identifikačný kód priradený k látke v časti 3 prílohy VI nariadenia (ES) č 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidlá pre prepravu nebezpečného tovaru (pozri IATA/DGR)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (odvodená minimálna hodnota žiadneho účinku)
EC50	Effective Concentration 50 % (účinná koncentrácia 50 %). EC50 zodpovedá koncentrácii testovanej látky spôsobujúcej 50 % zmenu reakcie (napr. na raste) počas špecifikovaného časového intervalu
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Európsky zoznam nových chemických látok)
ErC50	≡ EC50: výsledkom tejto metódy je, že koncentrácia testovanej látky, čo má za následok 50 %-né zníženie rýchlosti rastu (EbC50) alebo relatívnej rýchlosti rastu (ErC50) vzhľadom na kontrolu
Eye Dam.	Vážne poškodzuje oči
Eye Irrit.	Dráždivé pre oči
Flam. Liq.	Horľavá kvapalina
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok" vypracovala OŠN
CHSK	Chemická spotreba kyslíka
IARC	Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny
IATA	International Air Transport Association (Medzinárodné združenie leteckých dopravcov)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (predpis o Medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí)
IOELV	Indikatívna limitná hodnota expozície na pracovisku
krátkodobý	Najvyššia prípustná hodnota krátkodobého vystavenia
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrteľná koncentrácia 50 %): LC50 zodpovedá koncentrácii testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu
LD50	Lethal Dose 50 % (smrteľná dávka 50 %): LD50 zodpovedá dávke testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu
log KOW	n-Oktanól/voda
MH	Maximálna hodnota
Muta.	Mutagenita pre zárodočné bunky
NLP	No-Longer Polymer (látka už nepovažovaná za polymér)
NPTEL	Najvyššie prípustné expozičné limity
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: **P087**

Skr.	Popis použitých skratiek
NV SR Z.z.	Zbierka zákonov: Nariadenie vlády o chrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentné, bioakumulatívne a toxické)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom)
ppm	Parts per million (počet častíc na milión)
priemerný	Časovo vážený priemer
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Poriadok pre Medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečných vecí)
Skin Corr.	Žieravé pre kožu
Skin Irrit.	Dráždivé pre kožu
Skin Sens.	Kožná senzibilizácia
STOT SE	Toxicita pre špecifický cieľový orgán - jednorázová expozícia
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (prchavé organické zlúčeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne)

Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov

Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí. Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU.

Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN). Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu).

Proces klasifikácie

Fyzikálne a chemické vlastnosti. Klasifikácia je založená na testovanej zmesi. Nebezpečenstvo pre zdravie. Nebezpečnosť pre životné prostredie. Metóda pre klasifikáciu zmesi je založená na zložkách zmesi (súčtový vzorec).

Zoznam relevantných viet (kódy a celý text ako je uvedené v kapitole 2 a 3)

Kód	Text
H225	Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H301	Toxický po požití.
H302	Škodlivý po požití.
H311	Toxický pri kontakte s pokožkou.
H314	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H331	Toxický pri vdýchnutí.
H335	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátom, pH 7, pripravený k použitiu

číslo výrobku: **P087**

Kód	Text
H341	Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.
H350	Môže spôsobiť rakovinu.
H370	Spôsobuje poškodenie orgánov.

Vyhlásenie

Tieto informácie sú založené na súčasnom stave našich poznatkov. Táto KBÚ bola zostavená a je určená výhradne pre tento produkt.