

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: **3105**  
Verze: **1.0 cs**

datum sestavení: 03.09.2021

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1 Identifikátor výrobku

Identifikace látky **ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití**

Číslo výrobku 3105

Registrační číslo (REACH) není relevantní (směs)

#### 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití: Laboratorní chemikálie  
Laboratorní a analytické použití

Nedoporučená použití: Nepoužívejte u výrobků, které přicházejí do styku s potravinami. Nepoužívejte pro soukromé účely (domácnost).

#### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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

**Telefon:** +49 (0) 721 - 56 06 0  
**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carloth.de](mailto:sicherheit@carloth.de)  
**Webová stránka:** [www.carloth.de](http://www.carloth.de)

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list:

:Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetentní osoba):**

**[sicherheit@carloth.de](mailto:sicherheit@carloth.de)**

**Dodavatel (dovozce):**

P-LAB A. S.  
U Pekáren 1645/1  
102 00 Praha 10-Hostivař  
+420 271 730 800  
+420 271 731 176  
[info@p-lab.cz](mailto:info@p-lab.cz)  
[www.p-lab.cz](http://www.p-lab.cz)

#### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Název	Ulice	PSČ/ město	Telefon	Webová stránka
Toxikologické informační středisko	Na Bojišti 1	120 00 Praha 2	+420 224 919 293, +420 224 915 402	<a href="http://www.tis-cz.cz">www.tis-cz.cz</a>

#### 1.5 Dovozce

P-LAB A. S.  
U Pekáren 1645/1  
102 00 Praha 10-Hostivař  
Česká republika

**Telefon:** +420 271 730 800  
**Telefax:** +420 271 731 176  
**e-Mail:** [info@p-lab.cz](mailto:info@p-lab.cz)

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití**

číslo výrobku: **3105**

Webová stránka: [www.p-lab.cz](http://www.p-lab.cz)

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Oddíl	Třída nebezpečnosti	Kategorie	Třída a kategorie nebezpečnosti	Standardní věta o nebezpečnosti
3.10	Akutní toxicita (orální)	4	Acute Tox. 4	H302
3.4S	Senzibilizace kůže	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutagenita v zárodečných buňkách	2	Muta. 2	H341
3.6	Karcinogenita	1B	Carc. 1B	H350

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

### 2.2 Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

**Signální slovo**      **Nebezpečí**

**Výstražné symboly**

GHS07, GHS08



**Standardní věty o nebezpečnosti**

H302      Zdraví škodlivý při požití  
H317      Může vyvolat alergickou kožní reakci  
H341      Podezření na genetické poškození  
H350      Může vyvolat rakovinu

**Pokyny pro bezpečné zacházení**

**Pokyny pro bezpečné zacházení - prevence**

P202      Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim  
P270      Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte  
P280      Používejte ochranné rukavice

**Pokyny pro bezpečné zacházení - reakce**

P302+P352      PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla  
P308+P313      PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření

Pouze pro profesionální uživatele

**Označení pro nebezpečné složky:**      Formaldehyd ....., Methanol

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml

Signální slovo: **Nebezpečí**

Symbol(y) nebezpečnosti



H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
H341 Podezření na genetické poškození.  
H350 Může vyvolat rakovinu.

P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.  
P280 Používejte ochranné rukavice.  
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.  
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
obsahuje: Formaldehyd .....%, Methanol

### 2.3 Další nebezpečnost

Tento materiál je hořlavý, ale není snadno zápalný.

#### Výsledky posouzení PBT a vPvB

Tato směs neobsahuje žádné látky, které jsou vyhodnoceny jako PBT nebo vPvB.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1 Látky

není relevantní (směs)

### 3.2 Směsi

#### Popis směsi

Název látky	Identifikátor	Hm.%	Klasifikace podle GHS	Výstražné symboly	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"
Methanol	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: Některé látky (kyseliny, hydroxidy atd.) jsou uváděny na trh ve vodných roztocích o různé koncentraci, a vyžadují tedy rozdílnou klasifikaci a označení, protože jejich nebezpečnost je při různých koncentracích různá. V části 3 mají záznamy s poznámkou B obecné označení tohoto typu: "... % nitric acid" ("... V tomto případě musí dodavatel uvést na štítku koncentraci roztoku vyjádřenou v procentech. Není-li uvedeno jinak, předpokládá se, že koncentrace je uvedena v hmotnostních procentech.% kyselina dusičná").

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

### Poznámky

D: Některé látky, které jsou náchylné ke spontánní polymeraci nebo rozkladu, jsou obvykle uváděny na trh ve stabilizované formě. V této formě jsou také uvedeny v části 3. Někdy jsou však tyto látky uváděny na trh v nestabilizované formě. V tomto případě musí výrobce uvést na štítku název látky následovaný slovem "nestabilizovaná".

GHS-HC: Harmonizovaná klasifikace (klasifikace látky odpovídá položce v seznamu podle 1272/2008/ES, příloha VI, tabulka 3.1)

IARC: 1: IARC skupina 1: rokázaný karcinogen pro člověka (Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny)

IOELV: Látka se společenskou směrnou přípustnou hodnotou expozice na pracovišti

RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen

"Known"

:

Název látky	Identifikátor	Specifické koncent. limity	Multiplikační faktory	ATE	Cesta expozice
Formaldehyd .....%	Č. CAS 50-00-0  Č. ES 200-001-8  Č. index 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	ústní kožní vdechování: pára
Methanol	Č. CAS 67-56-1  Č. ES 200-659-6  Č. index 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	ústní kožní vdechování: pára

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci



#### Obecné poznámky

Kontaminovaný oděv svlékněte.

#### Při nadýchání

Zajistěte přísun čerstvého vzduchu. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Při styku s kůží

Opláchněte kůži vodou/osprchujte. Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Při reakci pokožky vyhledat lékaře.

#### Při zasažení očí

Několik minut opatrně oplachujte vodou. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Při požití

Při požití vypláchněte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení, návod k použití nebo bezpečnostní list).

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Zvracení, Alergické reakce, Bolest hlavy, Závrať, Závrať, Bezvědomí, Křeče

### 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

žádný

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1 Hasiva



#### Vhodná hasiva

opatření pro hašení požáru

vodní sprcha, pěna odolná vůči alkoholu, suchý hasicí prášek, BC-prášek, oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>)

#### Nevhodná hasiva

vodní proud

### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Složky směsi hořlavé. Produkt samotný nehoří. Páry mohou tvořit výbušnou směs se vzduchem.

#### Nebezpečné zplodiny hoření

Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Pokyny pro hasiče

V případě požáru nebo výbuchu nevdechujte dýmy. Haste pomocí běžných preventivních opatření z přiměřené vzdálenosti. Použijte samostatný dýchací přístroj.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy



#### Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Používejte požadované osobní ochranné prostředky. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Nevdechujte páry/aerosoly.

### 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

### 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

#### Pokyny pro omezení úniku látky

Zakrytí kanalizačních vpustí.

#### Pokyny pro odstranění uniklé látky

Zachytit pomocí materiálu pohlcujícím kapalinu (písek, křemelina, sorbent kyseliny, univerzální sorbent).

#### Další informace týkající se rozlití a úniku

Uložte do vhodných nádob k likvidaci. Vytvěřte zasaženou oblast.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

### 6.4 Odkaz na jiné oddíly

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5. Osobní ochranné vybavení: viz oddíl 8. Neslučitelné materiály: viz oddíl 10. Pokyny pro odstraňování: viz oddíl 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zajištění dostatečného větrání. Zamezte expozici.

#### Opatření pro zamezení požáru a tvorby aerosolu a prachu



Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení - Zákaz kouření.

#### Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Před přestávkou a po práci umýt ruce. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

### 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Při delším působení světla se může rozkládat.

#### Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií.

#### Ochrana proti vnějšímu ozáření, jako je například

vysoké teploty, přímé světelné záření

#### Věnujte pozornost ostatním pokynům:

#### Zvláštní požadavky na skladovací prostory nebo nádoby

Doporučená skladovací teplota: 15 – 25 °C

### 7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Žádné informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1 Kontrolní parametry

#### Vnitrostátní limitní hodnoty

#### Limitní hodnoty expozice na pracovišti (expoziční limity na pracovišti)

Ze mě	Název činitele	Č. CAS	Identif ikátor	PEL 8 hod in [pp m]	PEL 8 hodi n [mg/ m <sup>3</sup> ]	NP K-P [pp m]	NPK-P [mg/ m <sup>3</sup> ]	MH [pp m]	MH [mg/ m <sup>3</sup> ]	Pozn ámka	Zdroj
CZ	formaldehyd	50-00-0	PEL	0,40 05	0,5	0,80 1	1				Zákon ČNR Sb.
CZ	methanol	67-56-1	PEL	187, 8	250	751	1.000			H	Zákon ČNR Sb.
EU	formaldehyd	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/ 983/EU

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

Země	Název činitele	Č. CAS	Identifikátor	PEL 8 hodin [ppm]	PEL 8 hodin [mg/m <sup>3</sup> ]	NP K-P [ppm]	NPK-P [mg/m <sup>3</sup> ]	MH [ppm]	MH [mg/m <sup>3</sup> ]	Poznámka	Zdroj
EU	methanol	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/ES

### Poznámka

H Absorbed through the skin

MH Maximální hodnota je hodnota je limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout

NPK-P Limitní hodnota krátkodobé expozice: limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut (není-li stanoveno jinak)

PEL 8 hodin Časově vážený průměr (dlouhodobá expozice): měřeno nebo vypočteno ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin (není-li stanoveno jinak)

sect Limit value of 0,62 mg/m<sup>3</sup> or 0,5 ppm for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024

### Biologické limitní hodnoty

Země	Název činitele	Č. CAS	Parametr	Poznámka	Identifikátor	Hodnota	Materiál	Zdroj
CZ	methanol	67-56-1	methanol		BL	15 mg/l	moč	Ministers tvo zdravotníctví

### Relevantní DNEL složek směsi

Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Cíl ochrany, cesta expozice	Použito v	Doba expozice
Formaldehyd .....%	50-00-0	DNEL	9 mg/m <sup>3</sup>	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	chronické - systémové účinky
Formaldehyd .....%	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m <sup>3</sup>	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	chronické - místní účinky
Formaldehyd .....%	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m <sup>3</sup>	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	akutní - místní účinky
Formaldehyd .....%	50-00-0	DNEL	240 mg/kg TH/den	člověk, dermální	pracovník (průmysl)	chronické - systémové účinky
Formaldehyd .....%	50-00-0	DNEL	37 µg/cm <sup>2</sup>	člověk, dermální	pracovník (průmysl)	chronické - místní účinky
Methanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	chronické - systémové účinky
Methanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	akutní - systémové účinky
Methanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	chronické - místní účinky
Methanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	akutní - místní účinky
Methanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg TH/den	člověk, dermální	pracovník (průmysl)	chronické - systémové účinky
Methanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg TH/den	člověk, dermální	pracovník (průmysl)	akutní - systémové účinky

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

Relevantní PNEC složek směsi						
Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Organismus	Složka životního prostředí	Doba expozice
Formaldehyd .....%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	vodní organismy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
Formaldehyd .....%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	vodní organismy	mořská voda	krátkodobé (jednorázové)
Formaldehyd .....%	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	vodní organismy	čistírna odpadních vod (STP)	krátkodobé (jednorázové)
Formaldehyd .....%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	vodní organismy	sladkovodní sediment	krátkodobé (jednorázové)
Formaldehyd .....%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	vodní organismy	mořský sediment	krátkodobé (jednorázové)
Formaldehyd .....%	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	suchozemské organismy	půda	krátkodobé (jednorázové)
Methanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	vodní organismy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
Methanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	vodní organismy	mořská voda	krátkodobé (jednorázové)
Methanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	vodní organismy	čistírna odpadních vod (STP)	krátkodobé (jednorázové)
Methanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	vodní organismy	sladkovodní sediment	krátkodobé (jednorázové)
Methanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	vodní organismy	mořský sediment	krátkodobé (jednorázové)
Methanol	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	suchozemské organismy	půda	krátkodobé (jednorázové)

### 8.2 Omezování expozice

#### Individuální ochranná opatření (osobní ochranné vybavení)

##### Ochrana očí a obličeje



Používejte bezpečnostní ochranné brýle s bočními kryty.

##### Ochrana kůže





# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

### • ochrana rukou

Používejte vhodné ochranné rukavice. Jsou vhodné chemické ochranné rukavice, které jsou zkoušeny podle EN 374. Pro zvláštní účely, je doporučeno zkontrolovat odolnost vůči chemikáliím výše uvedených ochranných rukavic společně s dodavatelem těchto rukavic. Časy jsou přibližné hodnoty z měření při 22 ° C a trvalého kontaktu. Zvýšené teploty v důsledku ohřátých látek, tělesného tepla atd. A snížení efektivní tloušťky vrstvy protažením mohou vést ke značnému zkrácení doby průniku. V případě pochybností kontaktujte výrobce. Při přibližně 1,5 násobku / menší tloušťce vrstvy se příslušná doba průniku zdvojnásobí / sníží na polovinu. Údaje se týkají pouze čisté látky. Pokud jsou převedeny na směsi látek, mohou být považovány pouze za vodítko.

### • druh materiálu

Butylkaučuk

### • tloušťka materiálu

0,4 mm

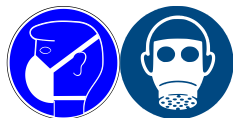
### • doba průniku materiálem rukavic

>480 minut (permeace: úroveň 6)

### • další opatření pro ochranu rukou

Umožnit pokožce určitou dobu regenerovat. Doporučuje se preventivní ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

### Ochrana dýchacích cest



Ochrana dýchacích cest je nutná při: Tvoření aerosolu nebo mlhy. Typ: ABEK (kombinované filtry proti plynům a parám, barevné značení: Hnědá/Šedá/Žlutá /Zelená).

### Omezování expozice životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzikální stav	tekutý
Barva	bezbarvá
Zápach	charakteristický
Bod tání/bod tuhnutí	-15 °C
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	97 °C
Hořlavost	nehořlavé
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	7 vol% - 72 vol% (bezvodý)
Bod vzplanutí	79 – 85 °C
Teplota samovznícení	neurčeno
Teplota rozkladu	není relevantní
hodnota pH	7 (20 °C)

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

Kinematická viskozita	neurčeno
<u>Rozpustnost(i)</u>	
Rozpustnost ve vodě	mísitelná v jakémkoliv poměru
<u>Rozdělovací koeficient</u>	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmičká hodnota):	tato informace není k dispozici
Tlak páry	neurčeno
Hustota	1 g/cm <sup>3</sup> při 20 °C
Relativní hustota páry	informace o této vlastnosti není k dispozici
Charakteristiky částic	není relevantní (tekutý)
<u>Další bezpečnostní parametry</u>	
Oxidační vlastnosti	žádný
<b>9.2 Další informace</b>	
Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti:	třídy nebezpečnosti podle GHS (fyzikální nebezpečnosti): není relevantní
Další charakteristiky bezpečnosti:	
Mísitelnost	zcela mísitelné s vodou

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Nebezpečí polymerizace.

#### Při zahřívání

Páry mohou tvořit výbušnou směs se vzduchem.

### 10.2 Chemická stabilita

Při delším působení světla se může rozkládat.  
Jako stabilizátor: Methanol.

### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

**Exotermní reakce s:** Louhy, Manganistany, silný oxidant, Anilin,  
**Bouřlivá reakce s:** Kyseliny, Fenol, Kyselina dusičná, Peroxid vodíku,  
=> Výbušné vlastnosti

### 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Přímé světelné záření. Chraňte před teplem.

### 10.5 Neslučitelné materiály

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

odlišná kovy

### 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Údaje ze zkoušek nejsou k dispozici pro celou směs.

#### Postup klasifikace

Metoda pro klasifikaci směsi je založena na složkách směsi (vzorec pro aditivitu).

#### Klasifikace podle GHS (1272/2008/ES, CLP)

#### Akutní toxicita

Zdraví škodlivý při požití.

Odhad akutní toxicity (ATE) složek směsi			
Název látky	Č. CAS	Cesta expozice	ATE
Formaldehyd .....%	50-00-0	ústní	100 mg/kg
Formaldehyd .....%	50-00-0	kožní	300 mg/kg
Formaldehyd .....%	50-00-0	vdechování: pára	3 mg/l/4h
Methanol	67-56-1	ústní	100 mg/kg
Methanol	67-56-1	kožní	300 mg/kg
Methanol	67-56-1	vdechování: pára	3 mg/l/4h

Akutní toxicita složek směsi					
Název látky	Č. CAS	Cesta expozice	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy
Methanol	67-56-1	vdechování: pára	LC50	131 mg/l/4h	potkan
Methanol	67-56-1	ústní	LD50	5.628 mg/kg	potkan
Methanol	67-56-1	ústní	LDLo	143 mg/kg	člověk
Methanol	67-56-1	kožní	LD50	15.800 mg/kg	králík

#### Žíravost/dráždivost pro kůži

Není klasifikována jako žíravá/dráždivá pro kůži.

#### Vážné poškození očí/podráždění očí

Není klasifikována jako způsobující vážné poškození očí, nebo dráždivá pro oči.

#### Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

#### Mutagenita v zárodečných buňkách

Podezření na genetické poškození.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

### Karcinogenita

Může vyvolat rakovinu.

### Toxicitu pro reprodukci

Není klasifikována jako toxická pro reprodukci.

### Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice).

### Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice).

### Nebezpečnost při vdechnutí

Není klasifikována jako představující nebezpečnost při vdechnutí.

### Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

#### • Při požití

Údaje nejsou k dispozici.

#### • Při zasažení očí

Údaje nejsou k dispozici.

#### • Při vdechnutí

závrať, bolest hlavy

#### • Při styku s kůží

Může vyvolávat alergické reakce, svědění, lokalizované zarudnutí

#### • Další informace

Jiné nepříznivé účinky: Křeče, Pokles krevního tlaku, Poškození jater a ledvin, Závrať, Bezvědomí

### 11.2 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádné ze složek nejsou uvedeny.

### 11.3 Informace o další nebezpečnosti

Žádné další informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1 Toxicita

Není klasifikována jako nebezpečná pro vodní prostředí.

Vodní toxicita (akutní) pro složky směsi					
Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Doba expozice
Formaldehyd .....%	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	ryba	96 h
Formaldehyd .....%	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	vodní bezobratlí	48 h
Formaldehyd .....%	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	řasy	72 h
Methanol	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	ryba	96 h
Methanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	řasy	96 h

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

### Vodní toxicita (chronická) pro složky směsi

Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Doba expozice
Formaldehyd .....%	50-00-0	EC50	19 mg/l	mikroorganismy	3 h

### Biologický rozklad

Údaje nejsou k dispozici.

### 12.2 Proces degradace

Proces degradace		
Proces	Rychlost degradace	Čas
biotický/nebiotický	97 %	5 d

### Rozložitelnost složek směsi

Název látky	Č. CAS	Proces	Rychlost degradace	Čas	Metoda	Zdroj
Formaldehyd .....%	50-00-0	odstránění DOC	99 %	28 d		ECHA
Methanol	67-56-1	biotický/nebiotický	99 %	30 d		
Methanol	67-56-1	úbytek kyslíku	69 %	5 d		ECHA

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Údaje nejsou k dispozici.

### Bioakumulační potenciál složek ve směsi

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

### 12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici.

### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Údaje nejsou k dispozici.

### 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádné ze složek nejsou uvedeny.

### 12.7 Jiné nepříznivé účinky

Údaje nejsou k dispozici.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití**

číslo výrobku: 3105

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1 Metody nakládání s odpady



Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad. Odstraňte obsah/obal podle místních/regionálních/státních/mezinárodních předpisů.

#### **Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace**

Nevylévejte do kanalizace.

### 13.2 Příslušná ustanovení týkající se odpadů

Přidělování katalogových čísel odpadů/názevů odpadů se provádí v souladu s vyhláškou EAK a v závislosti na konkrétním oboru a na konkrétním procesu. Katalog odpadů (EWC) - vyhláška (Německo).

### 13.3 Poznámka

Odpad by měl být tříděn podle kategorií, které mohou být odděleně zpracovávány místními nebo vnitrostátními zařízeními na zpracování odpadu. Prosíme berte v úvahu platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- |   |  |
|---|--|
| 14.1 UN číslo nebo ID číslo   | nepodléhá předpisům o přepravě                                       |
| 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu   | není přiřazeno   |
| 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu   | žádný  |
| 14.4 Obalová skupina  | není přiřazeno   |
| 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí   | není ohrožující životní prostředí podle nařízení o nebezpečném zboží |
| 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele   | Žádné další informace nejsou k dispozici.                            |
| 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO   | Náklad není určen pro přepravu jako hromadný náklad.                 |
| 14.8 <u>Informace podle jednotlivých vzorových předpisů OSN</u>   |  |
| <b>Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN) - Doplnující informace</b> | Nepodléhá předpisům ADR, RID a ADN.                                  |
| <b>Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG) - Doplnující informace</b>                               | Nepodléhá předpisům IMDG.  |
| <b>Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO-IATA/DGR) - Doplnující informace</b>                                     | Nepodléhá předpisům ICAO-IATA.                                       |

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

### ODDÍL 15: Informace o předpisech

#### 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Relevantní ustanovení Evropské unie (EU)

Omezení podle REACH, Příloha XVII

Nebezpečné látky s omezením (REACH, Příloha XVII)				
Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Omezení	Č.
ROTI®Histofix	tento výrobek splňuje kritéria pro zařazení podle nařízení č. 1272/2008/ES		R3	3
Formaldehyd .....%	formaldehyd	50-00-0	R72	72
Formaldehyd .....%	karcinogenní		R28-30	28
Formaldehyd .....%	látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu		R75	75
Methanol	methanol	67-56-1	R69	69
Methanol	hořlavé / pyroforická		R40	40

#### Legenda

R28-30 1. Nesmí se uvádět na trh nebo používat:

- jako látky,
- jako složky jiných látek, nebo
- ve směsích,

pro prodej široké veřejnosti, pokud individuální koncentrace v látce nebo směsi je rovná nebo vyšší než:

- buď příslušný specifický koncentrační limit stanovený v nařízení (ES) č. 1272/2008 příloze VI části 3, nebo
- příslušná koncentrace stanovená ve směrnici 1999/45/ES, pokud není stanoven žádný specifický koncentrační limit v příloze VI části 3 nařízení (ES) č. 1272/2008.

Aniž je dotčeno uplatňování ostatních předpisů Společenství o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, musí dodavatelé před uvedením na trh zajistit, aby byly obaly těchto látek a směsí viditelně, čitelně a nesmazatelně označeny nápisem:

„Pouze pro profesionální uživatele“.

2. Odchylně se odstavec 1 nevztahuje na:

a) léčivé a veterinární přípravky definované směrnicemi 2001/82/ES a 2001/83/ES;

b) kosmetické prostředky definované směrnicí 76/768/EHS;

c) následující paliva a výrobky z olejů:

- motorová paliva, na něž se vztahuje směrnice 98/70/ES,

- výrobky z minerálních olejů určené pro použití jako palivo v mobilních nebo stacionárních spalovacích zařízeních,

- paliva prodávaná v uzavřených systémech (např. lahve se zkapalněným plynem);

d) barvy pro umělce, na něž se vztahuje směrnice 1999/45/ES;

e) látky uvedené v dodatku 11 sloupci 1 pro použití uvedená v dodatku 11 sloupci 2. Je-li v dodatku 11 sloupci 2

uvedeno datum, použije se odchylka do uvedeného data;

f) prostředky, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/745.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

### Legenda

- R3 1. Nesmějí se používat:  
- v ozdobných předmětech určených k vytvoření světelných nebo barevných efektů pomocí různých fází, např. v ozdobných lampách a popelnících,  
- v zábavných a žertovných předmětech,  
- v hrách pro jednoho nebo více účastníků nebo jakýchkoliv předmětech zamýšlených k použití jako takové, a to i k ozdobným účelům.  
2. Předměty, které nejsou v souladu s odstavcem 1 se nesmějí uvádět na trh.  
3. Nesmějí se uvádět na trh, pokud obsahují barvivo, není-li požadováno pro daňové účely, či parfém, nebo obojí, pokud:  
— mohou být použity jako palivo v ozdobných olejových lampách určených pro širokou veřejnost a  
— představují nebezpečí při vdechnutí a jsou označeny větou H304.  
4. Ozdobné olejové lampy určené pro širokou veřejnost nesmí být uváděny na trh, pokud nesplňují požadavky evropské normy o ozdobných olejových lampách (svítidlách) (EN 14059), kterou přijal Evropský výbor pro normalizaci (CEN).  
5. Aniž je dotčeno provádění ostatních předpisů Unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, dodavatelé před uvedením výrobku na trh zajistí, aby byly splněny tyto požadavky:  
a) oleje do lamp, které jsou označeny větou H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost, musí být označeny viditelně, čitelně a nesmazatelně nápisem: „Uchovávejte lampy naplněné touto kapalinou mimo dosah dětí.“; a nejpozději od 1. prosince 2010 také nápisem: „Jediný doušek oleje do lamp, nebo dokonce sání knotu lampy může vést k životu ohrožujícímu poškození plic“;  
b) tekuté podpalovače grilu, které jsou označeny větou H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost, musí být nejpozději od 1. prosince 2010 označeny čitelně a nesmazatelně nápisem: „Jediný doušek tekutého podpalovače grilu může vést k životu ohrožujícímu poškození plic“;  
c) oleje do lamp a podpalovače grilu, které jsou označeny větou H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost, musí být nejpozději od 1. prosince 2010 baleny do černých neprůhledných nádob o objemu nepřesahujícím jeden litr.
- R40 1. Nesmí se používat jako látky nebo jako směsi v aerosolových rozprašovačích, pokud jsou tyto aerosolové rozprašovače určeny pro prodej široké veřejnosti pro následující zábavné a ozdobné účely:  
- kovové třpytky určené hlavně k ozdobě,  
- umělý sníh a ledové květy,  
- žertovné polštářky,  
- křehké aerosolové šňůry,  
- imitace výkalů,  
- trubky pro večírky,  
- ozdobné vločky a pěny,  
- umělé pavučiny,  
- zápachové bombičky.  
2. Aniž je dotčeno uplatňování ostatních předpisů Společenství o klasifikaci, balení a označování látek, musí dodavatelé před uvedením na trh zajistit, aby obaly výše uvedených aerosolových rozprašovačů byly viditelně, čitelně a nesmazatelně označeny nápisem:  
„Pouze pro profesionální uživatele“.  
3. Odchylně se však odstavce 1 a 2 nevztahují na aerosolové rozprašovače uvedené v čl. 8 odst. 1a směrnice Rady 75/324/EHS (2).  
4. Aerosolové rozprašovače zmíněné v odstavcích 1 a 2 nesmí být uvedeny na trh, pokud nesplňují uvedené požadavky.
- R69 Nesmí se uvádět na trh pro širokou veřejnost po dni 9. května 2019 v kapalinách do ostříkovačů nebo v kapalinách pro odmrazování čelního skla, v koncentraci rovné 0,6 % hmotnostních nebo vyšší.
- R72 1. Nesmí se uvádět na trh po 1. listopadu 2020 v jakémkoli z těchto výrobků:  
a) oděvy nebo související doplňky;  
b) textilní výrobky jiné než oděvy, které za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek používání přicházejí do styku s lidskou kůží v takové míře, která je srovnatelná s oděvy;  
c) obuv;  
pokud jsou oděv, související doplňky, textilní výrobky jiné než oděvy nebo obuv určeny pro použití spotřebiteli a látka je přítomna v koncentraci (naměřené v homogenním materiálu) stejné nebo vyšší, než je koncentrace uvedená pro tuto látku v dodatku 12.  
2. Odchylně platí, že pokud jde o uvádění formaldehydu [č. CAS 50-00-0] v bundách, kabátech nebo čalounění na trh, příslušná koncentrace pro účely odstavce 1 je 300 mg/kg v období od 1. listopadu 2020 do 1. listopadu 2023. Poté se použije koncentrace uvedená v dodatku 12.  
3. Odstavec 1 se nevztahuje na:  
a) oděvy, související doplňky nebo obuv nebo části oděvů, souvisejících doplňků a obuvi, které jsou vyrobeny výhradně z přírodní usně, kožešiny nebo kůže;  
b) netextilní zdrhovadla a netextilní dekorativní doplňky;  
c) obnošené oděvy, související doplňky, textilní výrobky jiné než oděvy nebo obuv;  
d) koberce ode zdi ke zdi a textilní podlahové krytiny pro použití v budovách, předložky a běhouny.  
4. Odstavec 1 se nevztahuje na oděvy, související doplňky, textilní výrobky jiné než oděvy nebo obuv spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 (\*) nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (\*\*).  
5. Ustanovení odst. 1 písm. b) se nevztahuje na textilní výrobky na jedno použití. „Textilními výrobky na jedno použití“ se rozumí textilní výrobky, které jsou určeny pouze k jednomu použití nebo k použití po omezenou dobu a nejsou určeny pro následné použití k témuž nebo podobnému účelu.  
6. Odstavce 1 a 2 se použijí, aniž je dotčeno uplatňování jakýchkoli přísnějších omezení stanovených v této příloze nebo v jiných použitelných právních předpisech Unie.  
7. Komise výjimku stanovenou v odst. 3 písm. d) přezkoumá a případně uvedený odstavec odpovídajícím způsobem upraví.  
(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51).  
(\*\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).



# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

### Legenda

- R75 1. Nesmí se uvádět na trh ve směsích k použití pro účely tetování a směsi obsahující jakoukoli z těchto látek se nesmějí používat pro účely tetování po dni 4. ledna 2022, pokud je daná látka přítomna (jsou dané látky přítomny) za těchto podmínek:
- a) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní kategorie 1 A, 1B nebo 2 nebo mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;
  - b) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako toxická pro reprodukci kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;
  - c) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako senzibilizátor kůže kategorie 1, 1 A nebo 1B je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;
  - d) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako žíravé pro kůži kategorie 1, 1 A, 1B nebo 1C nebo dráždivé pro kůži kategorie 2 nebo jako vážné poškození očí kategorie 1 nebo podráždění očí kategorie 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se této hodnotě nebo vyšší;
  - i) 0,1 % hmotnostních, je-li látka používána výlučně jako regulátor pH;
  - ii) 0,01 % hmotnostních ve všech ostatních případech;
  - e) v případě látky uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 (\*1) je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;
  - f) v případě látky, pro niž je ve sloupci g (Druh výrobku, části těla) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009 uvedena podmínka jednoho nebo více následujících typů, je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší:
    - i) „Přípravky, které se oplachují“;
    - ii) „Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice“;
    - iii) „Nepoužívat v přípravcích na oči“;
  - g) v případě látky, pro niž je uvedena podmínka ve sloupci h (Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití) nebo ve sloupci i (jiné) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009, je látka přítomna ve směsi v koncentraci nebo jiným způsobem, který není v souladu s podmínkou uvedenou ve zmíněném sloupci;
  - h) v případě látky uvedené v dodatku 13 k této příloze je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se koncentračnímu limitu stanovenému pro tuto látku v uvedeném dodatku nebo vyšší.
2. Pro účely této položky se směsí „pro účely tetování“ rozumí injekční nebo jiné zavedení směsi do kůže, sliznice nebo oční bulvy, a to jakoukoli metodou nebo postupem (včetně postupů běžně označovaných jako permanentní make-up, kosmetické tetování, vláskování (microblading) a mikropigmentace) s cílem vytvořit na těle značku nebo vzor.
3. Pokud látka, která není uvedena v dodatku 13, spadá do více než jednoho z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku nejprísrnější koncentrační limit stanovený ve zmíněných písmenech. Pokud látka uvedená v dodatku 13 rovněž spadá do jednoho nebo více z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku koncentrační limit stanovený v bodě 1 písm. h).
4. Odchylně se bod 1 do dne 4. ledna 2023 nepoužije na tyto látky:
- 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. Pokud je část 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem klasifikace nebo opětovné klasifikace látky tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. a), b), c) nebo d) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a den použitelnosti uvedené nově nebo revidované klasifikace nastane po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku v den použitelnosti uvedené nově nebo revidované klasifikace.
6. Pokud je příloha II nebo příloha IV nařízení (ES) č. 1223/2009 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem zařazení určité látky na seznam nebo změny jejího zařazení na seznam tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. e), f) nebo g) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a tato změna nabývá účinku po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku od data, které nastane 18 měsíců po vstupu aktu, kterým byla uvedená změna provedena, v platnost.
7. Dodavatelé, kteří uvádějí směs k použití pro účely tetování na trh, zajistí, aby po dni 4. ledna 2022 byly na směsi vyznačeny tyto informace:
- a) prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“,
  - b) referenční číslo pro jednoznačnou identifikaci šarže,
  - c) seznam přísad v souladu se seznamem názvů přísad podle společné nomenklatury podle článku 33 nařízení (ES) č. 1223/2009 nebo, pokud společný název přísady neexistuje, uvede se název podle IUPAC. Pokud neexistuje společný název přísady ani název podle IUPAC, uvedou se čísla CAS a ES. Přísady se uvedou v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu přísad v době, kdy byla formulace vytvořena. „Přísadou“ se rozumí jakákoli látka přidávaná v průběhu formulace a přítomná ve směsi k použití pro účely tetování. Nečistoty se za přísady nepovažují. Pokud se v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 již požaduje, aby byl název látky použité jako přísada ve smyslu této položky uveden na štítku, nemusí být zmíněná přísada vyznačena v souladu s tímto nařízením,
  - d) dodatečné prohlášení „regulátor pH“ pro látky spadající pod odst. 1 písm. d) bod i),
  - e) prohlášení „Obsahuje nikl. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje nikl pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,
  - f) prohlášení „Obsahuje šestivazný chrom. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje šestivazný chrom pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,
  - g) bezpečnostní pokyny pro použití, pokud nařízení (ES) č. 1272/2008 dosud nepožaduje, aby byly uvedeny na štítku. Informace musí být jasně viditelné, snadno čitelné a vyznačené nesmazatelnou barvou. Nestanoví-li dotčený členský stát (dotčené členské státy) jinak, informace musí být uvedeny v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu (členských států), kde se směs uvádí na trh.
- Je-li to nezbytné z důvodu velikosti balení, zahrnou se informace uvedené v prvním pododstavci, s výjimkou písmene a), do návodu k použití. Před použitím směsi pro účely tetování musí osoba používající směs poskytnout osobě, která se této proceduře podrobuje, informace vyznačené na obalu nebo obsažené v návodu k použití podle tohoto bodu.
8. Směsi, které neobsahují prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“, se pro účely tetování nesmí používat.
9. Tato položka se nevztahuje na látky, které jsou plyny při teplotě 20 °C a tlaku 101,3 kPa nebo které vytvářejí tlak páry vyšší než 300 kPa při teplotě 50 °C, s výjimkou formaldehydu (č. CAS 50-00-0, č. ES 200-001-8).
10. Tato položka se nevztahuje na uvádění směsi k použití pro účely tetování na trh ani na používání směsi pro účely tetování, pokud se uvádí na trh výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve smyslu nařízení (EU) 2017/745 nebo pokud se používá výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

### Legenda

příslušenství zdravotnického prostředku ve stejném smyslu. Pokud uvádění na trh nebo používání není určeno výlučně pro funkci jako zdravotnického prostředku nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku, použijí se požadavky nařízení (EU) 2017/745 a tohoto nařízení kumulativně.

### Seznam látek podléhajících povolování (REACH, Příloha XIV)/SVHC - kandidátský seznam

Žádné ze složek nejsou uvedeny. (Nebo Koncentrace látky ve směsi: <0.1 % Masivní koncentrace)

### Seveso Směrnice

2012/18/EU (Seveso III)			
Č.	Nebezpečná látka/kategorie nebezpečnosti	Kvalifikační množství (v tunách) pro aplikaci požadavků podlimitního a nadlimitního množství	Poznámky
	není přiřazeno		

### Deco-Paint Směrnice

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

### Směrnice o průmyslových emisích (IED)

VOC obsah	5 – 10 %
VOC obsah Obsah vody byl odstraněn	1.621 g/l

### Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)

žádné ze složek nejsou uvedeny

### Nařízení kterým se zřizuje evropský registr úniků a přenosů znečišťujících látek (PRTR)

žádné ze složek nejsou uvedeny

### Rámcová směrnice o vodách (RSV)

Seznam znečišťujících látek (RSV)				
Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Uveden ý v	Poznámka
Formaldehyd .....%	Látky a přípravky nebo produkty jejich rozkladu, u kterých byly prokázány karcinogenní nebo mutagenní vlastnosti nebo vlastnosti, které mohou ovlivnit produkci steroidů, štítnou žlázu, rozmnožování nebo jiné endokrinní funkce ve vodním prostředí nebo jeho prostřednictvím		A)	

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

### Seznam znečišťujících látek (RSV)

Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Uveden ý v	Poznámka
Methanol	Látky a přípravky nebo produkty jejich rozkladu, u kterých byly prokázány karcinogenní nebo mutagenní vlastnosti nebo vlastnosti, které mohou ovlivnit produkci steroidů, štítnou žlázu, rozmnožování nebo jiné endokrinní funkce ve vodním prostředí nebo jeho prostřednictvím		A)	

#### Legenda

A) Směrný seznam hlavních znečišťujících látek

#### Nařízení o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání

žádné ze složek nejsou uvedeny

#### Nařízení o prekursorech drog

žádné ze složek nejsou uvedeny

#### Nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (ODS)

žádné ze složek nejsou uvedeny

#### Nařízení o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (PIC)

žádné ze složek nejsou uvedeny

#### Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

žádné ze složek nejsou uvedeny

#### Další informace

Směrnice 94/33/ES o ochraně mladistvých pracovníků. Řídit se pracovními omezeními vyplývajícími z Nařízení (92/85/EHS) o ochraně zdraví nastávajících nebo kojících matek.

#### Národní seznamy

Země	Soupis	Stav
AU	AICS	všechny složky jsou uvedeny
CA	DSL	všechny složky jsou uvedeny
CN	IECSC	všechny složky jsou uvedeny
EU	ECSI	všechny složky jsou uvedeny
EU	REACH Reg.	všechny složky jsou uvedeny
JP	CSCL-ENCS	všechny složky jsou uvedeny
JP	ISHA-ENCS	ne všechny složky jsou uvedeny
KR	KECI	všechny složky jsou uvedeny
MX	INSQ	všechny složky jsou uvedeny
NZ	NZIoC	všechny složky jsou uvedeny
PH	PICCS	všechny složky jsou uvedeny

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

Země	Soupis	Stav
TR	CICR	ne všechny složky jsou uvedeny
TW	TCSI	všechny složky jsou uvedeny
US	TSCA	všechny složky jsou uvedeny

### 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	Seznam ES látek (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 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti pro látky v této směsi nebyla provedena.

## ODDÍL 16: Další informace

### Zkratky a zkratková slova

Zkr.	Popisy použitých zkratk
2006/15/ES	Směrnice Komise o stanovení druhého seznamu směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES a změně směrnic 91/322/EHS a 2000/39/ES
2019/983/EU	Směrnice Evropského parlamentu a Rady kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci
Acute Tox.	Akutní toxicita
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Odhad akutní toxicity)
BCF	Biokoncentrační faktor
BSK	Biochemická spotřeba kyslíku
Carc.	Karcinogenita
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáze chemických látek a jejich unikátní klíč, Registrační číslo CAS)
CLP	Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
č. ES	Seznam ES (EINECS, ELINCS a NLP-seznam), je zdrojem pro sedmimístní číslo ES, které je identifikátorem látek komerčně dostupných v rámci EU (Evropské unie)
č. index	Indexové číslo je identifikační kód přiřazený látce v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (odvozená minimální hodnota žádného účinku)

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

Zkr.	Popisy použitých zkratk
EC50	Effective Concentration 50 % (účinná koncentrace 50 %).EC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % změnu reakce (např. na růstu) během specifikovaného časového intervalu
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek)
ErC50	≡ EC50: výsledkem této metody je, že koncentrace zkoušené látky, v porovnání s kontrolou má za následek 50 % snížení růstu (EbC50) nebo růstové rychlosti (ErC50)
Eye Dam.	Vážně poškozuje oči
Eye Irrit.	Dráždivé pro oči
Flam. Liq.	Hořlavá kapalina
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek" vypracovala OSN
CHSK	Chemická spotřeba kyslíku
IARC	Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny
IATA	International Air Transport Association (Mezinárodní sdružení leteckých dopravců)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Mezinárodní organizace pro civilní letectví)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí)
IOELV	Směrná limitní hodnota expozice na pracovišti
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrtelní koncentrace 50 %): LC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určeného časového intervalu
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtelná dávka 50 %): LD50 odpovídá dávce zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určitého časového intervalu
log KOW	n-Oktanol/voda
MH	Maximální hodnota
Ministerstvo zdravotnictví	Ministerstvo zdravotnictví : Vyhláška, kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli
Muta.	Mutagenita v zárodečných buňkách
NLP	No-Longer Polymer (látka, která není nadále pokládána za polymer)
NPK-P	Limitní hodnota krátkodobé expozice
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentní, bioakumulativní a toxický)
PEL	Přípustné expoziční limity
PEL 8 hodin	Časově vážený průměr
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům)
ppm	Parts per million (miliontina)

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

Zkr.	Popisy použitých zkratk
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí)
Skin Corr.	Žíravé pro kůži
Skin Irrit.	Dráždivé pro kůži
Skin Sens.	Senzibilizace kůže
STOT SE	Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbuzující mimořádné obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (těkavé organické sloučeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (velmi perzistentní a velmi bioakumulativní)
Zákon ČNR Sb.	Sbírka zákonů: Nařízení vlády o podmínky ochrany zdraví při práci

### Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU.

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN). Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí).

### Postup klasifikace

Fyzikální a chemické vlastnosti. Klasifikace je založena na testované směsi. Nebezpečí pro zdraví. Nebezpečnost pro životní prostředí. Metoda pro klasifikaci směsi je založena na složkách směsi (vzorec pro aditivitu).

### Seznam příslušných vět (kód a celý text, jak je uvedeno v kapitole 2 a 3)

Kód	Text
H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H301	Toxický při požití.
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H311	Toxický při styku s kůží.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H331	Toxický při vdechování.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H341	Podezření na genetické poškození.
H350	Může vyvolat rakovinu.
H370	Způsobuje poškození orgánů.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, pufrovaný fosfátem, pH 7, připraven k použití

číslo výrobku: 3105

---

### Prohlášení

Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků. Tento BL byl sestaven a je určen výhradně pro tento výrobek.