

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



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

číslo výrobku: **P087**

Verze: **3.0 cs**

Nahrazuje verzi: 10.10.2024

Verze: (2)

datum sestavení: 03.09.2021

Revize: 12.06.2025

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

P087

Registrační číslo (REACH)

není relevantní (směs)

Jednoznačný identifikátor složení (UFI)

WF31-40J8-U00P-3VAH

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). Potraviny, nápoje a krmiva.

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@carlroth.de

Webová stránka: www.carlroth.de

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentní osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dodavatel (dovozce):

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

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	www.tis-cz.cz

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

Webová stránka: www.p-lab.cz

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



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

číslo výrobku: **P087**

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

Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml

Signální slovo: **Nebezpečí**

Výstražný(é) symbol(y) nebezpečnosti:

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



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

číslo výrobku: P087



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

Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 10 ml

Signální slovo: Není nutné

Výstražný(é) symbol(y) nebezpečnosti:



Standardní věty o nebezpečnosti: Není nutné

Pokyny pro bezpečné zacházení: Není nutné

2.3 Další nebezpečnost

Tento materiál je hořlavý, ale není snadno zápalný.

Výsledky posouzení PBT a vPvB

Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentrací $\geq 0,1$ %.

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci $\geq 0,1$ %.

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. 4 / H302 Acute Tox. 2 / H330 Skin Corr. 1B / H314 Eye Dam. 1 / H318 Skin Sens. 1A / H317 Muta. 2 / H341 Carc. 1B / H350 STOT SE 3 / H335		B D F GHS-HC IOELV
Methanol	Č. CAS 67-56-1 Č. ES 200-659-6 Č. index 603-001-00-X	< 2	Flam. Liq. 2 / H225 Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 STOT SE 1 / H370		GHS-HC IOELV

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



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

číslo výrobku: P087

Název látky	Identifikátor	Hm. %	Klasifikace podle GHS	Výstražné symboly	Poznámky
	Č. REACH Reg. 01-2119433307- 44-xxxx				

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").
- 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".
- F: Tato látka může obsahovat stabilizátor. Jestliže stabilizátor mění nebezpečné vlastnosti látky, jež jsou uvedeny klasifikací podle části 3, stanoví se klasifikace a označení podle pravidel pro klasifikaci a označování nebezpečných směsí.
- GHS-HC: Harmonizovaná klasifikace (klasifikace látky odpovídá položce v seznamu podle 1272/2008/ES, příloha VI, tabulka 3.1)
- IOELV: Látka se společenskou směrnou přípustnou hodnotou expozice na pracovišti

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: $5 \% \leq C < 25 \%$ STOT SE 3; H335: $C \geq 5 \%$	-	500 mg/kg 100 ppm _V /4h 0,5 mg/l/4h	ústní vdechování: plyn 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

Poznámka

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 vyhledejte lékaře.

Při zasažení očí

Několik minut opatrně oplachujte vodou. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetr-

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

číslo výrobku: **P087**

vávají, 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).

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

žádná

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 (CO₂)

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 (CO₂)

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. Znečištěnou vodu zadržte a zlikvidujte.

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).

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

číslo výrobku: **P087**

Další informace týkající se rozlití a úniku

Uložte do vhodných nádob k likvidaci. Vytvězte zasaženou oblast.

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

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

Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií. Neslučitelné materiály: viz oddíl 10.

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	Identi- fikátor	PEL 8 ho- din [pp m]	PEL 8 ho- din [mg/ m ³]	NP K-P [pp m]	NPK- P [mg/ m ³]	MH [pp m]	MH [mg/ m ³]	Po- znám ka	Zdroj
CZ	formaldehyd	50-00-0	PEL	0,3	0,37	0,6	0,74				Zákon ČNR Sb.
CZ	methanol	67-56-1	PEL	188	250	751	1.000			H	Zákon ČNR Sb.
EU	formaldehyd	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,6	0,74			sect	2019/983 /EU

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



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

číslo výrobku: P087

Země	Název činitele	Č. CAS	Identifikátor	PEL 8 hodin [ppm]	PEL 8 hodin [mg/m³]	NP K-P [ppm]	NPK-P [mg/m³]	MH [ppm]	MH [mg/m³]	Poznámka	Zdroj
EU	methanol	67-56-1	IOELV	200	260					H	2006/15/ES

Poznámka

H Pronikání kůží
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 Limitní hodnota 0,62 mg/m³ nebo 0,5 ppm pro zdravotnictví, pohřebnictví a balzamování do 11. července 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	Ministerstvo zdravotnictví

Relevantní DNEL složek

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

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

číslo výrobku: **P087**

Relevantní PNEC složek						
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



• 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.

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

číslo výrobku: **P087**

- **druh materiálu**

NBR (Nitrilkaučuk)

- **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% (LEL) - 72 vol% (UEL) (bezvodý)
Bod vzplanutí	79 – 85 °C
Teplota samovznícení	neurčeno
Teplota rozkladu	není relevantní
hodnota pH	7 (20 °C)
Kinematická viskozita	neurčeno

Rozpustnost(i)

Rozpustnost ve vodě

mísitelná v jakémkoliv poměru

Rozdělovací koeficient

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):

tato informace není k dispozici

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



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

číslo výrobku: **P087**

Tlak páry	neurčeno
<u>Hustota a/nebo relativní hustota</u>	
Hustota	1 g/cm ³ 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	žádná
9.2 Další informace	
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

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

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



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

číslo výrobku: **P087**

Zdraví škodlivý při požití.

Odhad akutní toxicity (ATE) složek			
Název látky	Č. CAS	Cesta expozice	ATE
Formaldehyd%	50-00-0	ústní	500 mg/kg
Formaldehyd%	50-00-0	vdechování: plyn	100 ppmV/4h
Formaldehyd%	50-00-0	vdechování: pára	0,5 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

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.

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.

Endokrinní disruptor pro lidské zdraví

Není klasifikována jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví.

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 Informace o další nebezpečnosti

Žádné další informace nejsou k dispozici.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



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

číslo výrobku: **P087**

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Není klasifikována jako nebezpečná pro vodní prostředí.

Vodní toxicita (akutní) pro složky					
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	ErC50	22.000 mg/l	řasy	96 h
Methanol	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	slunečnice obecná (Lepomis macrochirus)	96 h
Methanol	67-56-1	EC50	18.260 mg/l	hrotnatka velká	96 h

Vodní toxicita (chronická) pro složky					
Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Doba expozice
Formaldehyd%	50-00-0	EC50	19 mg/l	mikroorganismy	3 h
Formaldehyd%	50-00-0	NOEC	≥6,4 mg/l	vodní bezobratlí	21 d

12.2 Perzistence a rozložitelnost

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

Rozložitelnost složek						
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 Chem

12.3 Bioakumulační potenciál

Údaje nejsou k dispozici.

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

12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici.

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

číslo výrobku: **P087**

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentrací $\geq 0,1$ %.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci $\geq 0,1$ %.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Údaje nejsou k dispozici.

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.

Nakládání s odpady nádob/obalů

S kontaminovanými obaly zacházejte stejným způsobem jako s látkou samou. Úplně vyprázdněné obaly mohou být recyklovány.

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.

Vlastnosti odpadů, které je činí nebezpečnými

HP 4 dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči

HP 5 toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí

HP 6 akutní toxicita

HP 7 karcinogenní

HP 11 mutagenní

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. Nekontaminované a zbytků zbavené prázdné obaly mohou být opět použity.

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

žádná

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.

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

číslo výrobku: **P087**

14.8 Informace podle jednotlivých vzorových předpisů OSN

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN) - Doplnující informace

Nepodléhá předpisům ADR, RID a ADN.

Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG) - Doplnující informace

Nepodléhá předpisům IMDG.

Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO-IATA/DGR) - Doplnující informace

Nepodléhá předpisům ICAO-IATA.

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 R72_75mg	72
Formaldehyd%	Formaldehyd a látky uvolňující formaldehyd	50-00-0	R77	77
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
Methanol	látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu		R75	75

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
- příslušný obecný koncentrační limit stanovený v části 3 přílohy I 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 prodávána v uzavřených systémech (např. lahve se zkapalněným plynem);
- d) barvy pro umělce, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1272/2008;
- e) látky uvedené v dodatku 11 sloupce 1 pro použití uvedená v dodatku 11 sloupce 2. Je-li v dodatku 11 sloupce 2 uvedeno datum, použije se odchylka do uvedeného data;
- f) prostředky, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/745.

R3

1. Nesmějí se používat:

- v ozdobných předmětech určených k vytvoření světelných nebo barevných efektů pomocí různých fází, např. v ozdobných lampách a popelnících,

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



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

číslo výrobku: P087

Legenda

- 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 (svítelnách) (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 život 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 trpytky 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 výjimkou 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 směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).
- R72_75 mg Dodatek 12 (maximální koncentrační limity podle hmotnosti v homogenních materiálech): 75 mg/kg
- 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

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

číslo výrobku: P087

Legenda

- 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 koncentračním 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 nejprísnější 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 nové 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 nabyvá účinku v den použitelnosti uvedené nové 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 nabyvá 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 nabyvá 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 vedou 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 jasné 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 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.
- R77 1. Nesmí se uvádět na trh v předmětech po dni 6. srpna 2026, pokud za zkušebních podmínek stanovených v dodatku 14 koncentrace formaldehydu uvolňovaného z uvedených předmětů přesahuje:
- a) 0,062 mg/m3 pro předměty na bázi dřeva a nábytek;

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



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

číslo výrobku: P087

Legenda

- b) 0,080 mg/m³ pro jiné předměty než předměty na bázi dřeva a nábytek.
První pododstavec se nevztahuje na:
a) předměty, v nichž jsou formaldehyd nebo látky uvolňující formaldehyd přirozeně přítomny výhradně v materiálech, z nichž jsou tyto předměty vyráběny;
b) předměty, které jsou za předvídatelných podmínek určeny výhradně pro venkovní použití;
c) předměty v konstrukcích, které se používají výhradně mimo obvodový plášť budov a parozábranu a z nichž se neuvolňuje formaldehyd do vnitřního ovzduší;
d) předměty určené výhradně pro průmyslové nebo profesionální použití, pokud uvolňování formaldehydu z nich nevede za předvídatelných podmínek použití k expozici široké veřejnosti;
e) předměty, na něž se vztahuje omezení stanovené v položce 72;
f) předměty, které jsou biocidními přípravky spadajícími do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012;
g) prostředky spadající do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/745;
h) osobní ochranné prostředky spadající do oblasti působnosti nařízení (EU) 2016/425;
i) předměty určené pro přímý nebo nepřímý styk s potravinami spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1935/2004;
j) použité předměty.
2. Nesmí se uvádět na trh v silničních vozidlech po dni 6. srpna 2027, pokud za zkušebních podmínek stanovených v dodatku 14 koncentrace formaldehydu ve vnitřním prostoru uvedených vozidel přesahuje 0,062 mg/m³.
První pododstavec se nevztahuje na:
a) silniční vozidla určená výhradně pro průmyslové nebo profesionální použití, pokud koncentrace formaldehydu ve vnitřním prostoru uvedených vozidel nevede za předvídatelných podmínek použití k expozici široké veřejnosti;
b) ojetá vozidla.

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

žádné ze složek nejsou uvedeny

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 %
VOC obsah (Obsah vody byl odstraněn)	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	Uvedený v	Poznámka
Formaldehyd%	Látky a přípravky nebo produkty jejich rozkladu, u kterých byly prokázány karcinogenní nebo mutagenní vlastnosti nebo vlastnosti, které mohou ovlivnit pro-		a)	

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



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

číslo výrobku: **P087**

Seznam znečišťujících látek (RSV)

Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
	dukci steroidů, štítnou žlázu, rozmnožování nebo jiné endokrinní funkce ve vodním prostředí nebo jeho prostřednictvím			
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	AIIC	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
TR	CICR	ne všechny složky jsou uvedeny
TW	TCSI	všechny složky jsou uvedeny

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



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

číslo výrobku: P087

Země	Soupis	Stav
US	TSCA	všechny složky jsou uvedeny (ACTIVE)

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
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

Podle nařízení REACH, čl. 14 odst. 1, bylo pro tuto látku nebo složky této směsi provedeno posouzení chemické bezpečnosti, pokud byla látka registrována v množství 10 tun nebo více za rok na žadatele o registraci.

ODDÍL 16: Další informace

Vyznačení změn (přepracovaný bezpečnostní list)

Oddíl	Předchozí vstup (hodnota/text)	Aktuální vstup (hodnota/text)	Relevantní pro bezpečnost
15.1		Národní seznamy: změny v seznamu (tabulka)	ano

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)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



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

číslo výrobku: **P087**

Zkr.	Popisy použitých zkratk
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)
EC50	Effective Concentration 50 % (účinná koncentrace 50 %).EC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % změnu reakce (např. na růstu) během specifikovaného časového intervalu
ED	Endokrinní disruptor
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
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 % (smrtelná koncentrace 50 %): LC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určeného časového intervalu
LEL	Dolní mez výbušnosti (LEL)
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)
NOEC	No Observed Effect Concentration (koncentrace bez pozorovaných účinků)
NPK-P	Limitní hodnota krátkodobé expozice
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)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



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

číslo výrobku: **P087**

Zkr.	Popisy použitých zkratk
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 (látky vzbuzující mimořádné obavy)
UEL	Horní mez výbušnosti (UEL)
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 oddílech 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.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H331	Toxický při vdechování.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H341	Podezření na genetické poškození.
H350	Může vyvolat rakovinu.
H370	Způsobuje poškození orgánů.

Prohlášení

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