

**10% Neutral buffered formalin. Ready to use****Bezpečnostní List**

Podle přílohy II nařízení REACH - Rady (EU) 2020/878

**ODDÍL 1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku****1.1. Identifikátor výrobku**Kód: 05-01005Q  
Název: 10% Neutral buffered formalin. Ready to use**1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Popis/Použití: In vitro medical-diagnostic disposable. Fixative for histology.

Určená použití	Průmyslová	Profesionální	Spotřebitelská
In vitro diagnostic reagent	-	✓	-
Nedoporučená použití			
This product is not intended for consumer use			

**1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**

Jméno firmy: BIO-OPTICA MILANO SPA  
Adresa: via San Faustino, 58  
Místo a Stát: 20134 Milano (MI)  
Italia  
tel. 0039 02 2127131  
fax 0039 02 2153000

E-mail kompetentní osoby: sds@bio-optica.it  
Osoba odpovědná za bezpečnostní list

Dodavatel: Bio-Optica Milano S.p.a.

**1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace**V případě potřeby naléhavých informací se obraťte na:  
0845 46 47, Poison centres NHS Direct in England or Wales  
08454 24 24 24, Poison centres NHS 24 in Scotland**ODDÍL 2. Identifikace nebezpečnosti****2.1. Klasifikace látky nebo směsi**

Výrobek je klasifikovaný jako nebezpečný ve smyslu ustanovení nařízení (ES) 1272/2008 (CLP) (ve znění pozdějších změn a doplňků). Z uvedeného důvodu výrobek vyžaduje list bezpečnostních údajů shodně s ustanoveními nařízení (EU) 2020/878. Případné doplňující informace týkající se možného rizika pro zdraví a životní prostředí jsou uvedené v oddílech 11 a 12 tohoto listu.

Klasifikace a označení nebezpečí:

Karcinogenita, kategorie 1B	H350	Může vyvolat rakovinu.
Mutagenita v zárodečných buňkách, kategorie 2	H341	Podezření na genetické poškození.
Akutní toxicita, kategorie 4	H332	Zdraví škodlivý při vdechování.
Senzibilizace kůže, kategorie 1	H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.

**2.2. Prvky označení**

Označení nebezpečí ve smyslu nařízení ES 1272/2008 (CLP) ve znění pozdějších změn a doplňků.

Výstražné symboly nebezpečnosti:



Signální slova: Nebezpečí

## 10% Neutral buffered formalin. Ready to use

### ODDÍL 2. Identifikace nebezpečnosti ... / >>

Standardní věty o nebezpečnosti:

<b>H350</b>	Může vyvolat rakovinu.
<b>H341</b>	Podezření na genetické poškození.
<b>H332</b>	Zdraví škodlivý při vdechování.
<b>H317</b>	Může vyvolat alergickou kožní reakci. Pouze pro profesionální uživatele.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

<b>P201</b>	Před použitím si obzarejte speciální instrukce.
<b>P280</b>	Používejte ochranné rukavice / oděv a ochranné brýle / obličejový štít.
<b>P308+P313</b>	PŘI expozici nebo podezření na ni: vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření.
<b>P261</b>	Zamezte vdechování prachu / dýmu / plynu / mlhy / par / aerosolů.

**Obsahuje:** FORMALDEHYD

### 2.3. Další nebezpečnost

Na základě dostupných údajů výrobek neobsahuje látky PBT nebo vPvB v podílu  $\geq 0,1$  %.

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v koncentraci  $\geq 0,1\%$ .

### ODDÍL 3. Složení/informace o složkách

#### 3.2. Směsi

Obsahuje:

Identifikace	x = Konc. %	Klasifikace (ES) 1272/2008 (CLP)
<b>FORMALDEHYD</b>		
CAS	50-00-0	$2,94 \leq x < 5$
CE	200-001-8	
INDEX	605-001-00-5	
<b>METHANOL</b>		
CAS	67-56-1	$0 \leq x < 0,5$
CE	200-659-6	
INDEX	603-001-00-X	

**CLP:** Carc. 1B H350, Muta. 2 H341, Acute Tox. 2 H330, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317, Poznámka klasifikace podle přílohy VI nařízení CLP: B, D  
**CLP:** Skin Corr. 1B H314:  $\geq 25\%$ , Skin Irrit. 2 H315:  $\geq 5\%$ , Skin Sens. 1 H317:  $\geq 0,2\%$ , Eye Dam. 1 H318:  $\geq 25\%$ , Eye Irrit. 2 H319:  $\geq 5\%$ , STOT SE 3 H335:  $\geq 5\%$   
**LD50:** LD50 Oral: 100 mg/kg, LD50 Dermal: 270 mg/kg, LC50 Inhalation výpary: 0,588 mg/l/4h  
**CLP:** Flam. Liq. 2 H225, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, STOT SE 1 H370  
**CLP:** STOT SE 2 H371:  $\geq 3\%$   
**CLP:** STA Oral: 100 mg/kg, STA Dermal: 300 mg/kg, STA Inhalation výpary: 3 mg/l, STA Inhalation mlhy/prach: 0,501 mg/l

Plný text označení rizika (H) je uveden v oddílu 16 tohoto listu.

### ODDÍL 4. Pokyny pro první pomoc

#### 4.1. Popis první pomoci

**OČI:** Vymějte případné kontaktní čočky. Okamžitě vymývejte oči proudem vody po dobu nejméně 30/60 minut; víčka držte pořádně otevřena. Ihned vyhledejte lékaře.

**POKOŽKA:** Svleknout znečištěný oděv. Okamžitě se osprchujte. Ihned vyhledejte lékaře.

**POŽITÍ:** Podávejte k pití co největší množství vody. Ihned vyhledejte lékaře. Nevyvolávat zvracení pokud nebylo výslovně povoleno lékařem.

**VDECHNUTÍ:** Ihned přivolejte lékaře. Odvedte poškozeného na čerstvý vzduch, daleko od místa nehody. Pokud poškozený přestane dýchat, proveďte umělé dýchání. Zajistěte vhodná bezpečnostní opatření pro záchranáře.

#### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Konkrétní informace o příznacích a účincích, které výrobek způsobuje, nejsou známy.

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

Údaje nejsou k dispozici

**10% Neutral buffered formalin. Ready to use****ODDÍL 5. Opatření pro hašení požáru****5.1. Hasiva****VHODNÉ HASÍCÍ PROSTŘEDKY**

Běžné hasící prostředky: oxid uhličitý, pěna, prášek a vodní mlha.

**NEVHODNÉ HASÍCÍ PROSTŘEDKY**

Žádný konkrétní.

**5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi****NEBEZPEČÍ ZPŮSOBENÉ EXPOZICÍ V PŘÍPADĚ POŽÁRU**

Zabránit vdechování splodin hoření.

**5.3. Pokyny pro hasiče****VŠEOBECNÉ INFORMACE**

Ochladit nádoby proudem vody, abyste předešli rozkládání produktu a vzniku látek potenciálně zdraví nebezpečných. Vždy oblékat kompletní výbavu protipožární ochrany. Odčerpát použité hasební vody, které nesmí být vypuštěny do kanalizace. Zlikvidovat použitou hasební vodu a zbytky požáru podle platných norem.

**VÝBAVA**

Normální pomůcky pro hašení požárů, jako respirační přístroj na stlačený vzduch s otevřeným okruhem (EN 137), ohnivzdorná kombinéza (EN469), ohnivzdorné rukavice (EN 659) a hasičské holínky (HO A29 nebo A30).

**ODDÍL 6. Opatření v případě náhodného úniku****6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Nehrozí-li nebezpečí, zastavit únik.

Používejte vhodné ochranné prostředky (včetně prostředků osobní ochrany dle oddílu 8 bezpečnostního listu) za účelem předcházení kontaminace pokožky, očí a osobních oděvů. Tyto pokyny platí jak pro osoby při výkonu práce tak i pro nouzové zásahy.

**6.2. Opatření na ochranu životního prostředí**

Zamezte úniku produktu do kanalizace, povrchových a podpovrchových vod.

**6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Vysajte vylitý materiál do vhodné nádoby. Posuďte kompatibilitu nádoby, kterou budete na tento produkt používat, dle údajů v oddíle 10.

Zbytek nechejte vsáknout do inertního absorpčního materiálu.

Zajistit dostatečné větrání místa úniku. Likvidace kontaminovaného materiálu musí být provedena v souladu s ustanoveními bodu 13.

**6.4. Odkaz na jiné oddíly**

Případné informace týkající se osobní ochrany a likvidace jsou uvedené v oddílech 8 a 13.

**ODDÍL 7. Zacházení a skladování****7.1. Opatření pro bezpečné zacházení**

S přípravkem zacházejte až po obeznámení s celým obsahem tohoto bezpečnostního listu. Zabraňte úniku produktu do životního prostředí. Při práci nekonzumujte potraviny ani nápoje a nekuřte. Kontaminovaný oděv a ochranné prostředky si před vstupem do prostor určených ke stravování sundejte.

**7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**

Skladovat jen v původní nádobě. Skladujte v uzavřených nádobách na dobře větraném místě, chraňte před přímým dopadem slunečních paprsků. Nádoby uskladňujte daleko od případných nekompatibilních materiálů - viz oddíl 10.

**7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití**

Údaje nejsou k dispozici

## 10% Neutral buffered formalin. Ready to use

### ODDÍL 8. Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

#### 8.1. Kontrolní parametry

Referenční Předpisy:

BGR	България	НАРЕДБА № 13 ОТ 30 ДЕКЕМВРИ 2003 Г. ЗА ЗАЩИТА НА РАБОТЕЩИТЕ ОТ РИСКОВЕ, СВЪРЗАНИ С ЕКСПОЗИЦИЯ НА ХИМИЧНИ АГЕНТИ ПРИ РАБОТА (изм. ДВ. бр.5 от 17 Януари 2020г.)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 41/2020 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer - BEK nr 1458 af 13/12/2019
ESP	España	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021
EST	Eesti	Ohtlike kemikaalide ja neid sisaldavate materjalide kasutamise töötavishoiu ja tööohutuse nõuded ning töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid [RT I, 17.10.2019, 1 - jõust. 17.01.2020]
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2020. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL - OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 2020:25
GRC	Ελλάδα	Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α` 6.3.2020) Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των οδηγιών 2017/2398/ΕΕ, 2019/130/ΕΕ και 2019/983/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ "σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιγόνους παράγοντες κατά την εργασία"»
HUN	Magyarország	Az innovációért és technológiáért felelős miniszter 5/2020. (II. 6.) ITM rendelete a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
HRV	Hrvatska	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
LTU	Lietuva	Jsakymas dėl lietuvis higienos normos hn 23:2011 „cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai“ patvirtinimo
LVA	Latvija	Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumos Nr. 325 "Darba aizsardzības prasības saskarē ar ķīmiskajām vielām darba vietās" (prot. Nr. 32 18. §; prot. Nr. 1 22. §)
NOR	Norge	Forskrift om endring i forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier), 21. august 2018 nr. 1255
NLD	Nederland	Arbeidsomstandighedenregeling. Lijst van wettelijke grenswaarden op grond van de artikelen 4.3, eerste lid, en 4.16, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit
PRT	Portugal	Decreto-Lei n.º 1/2021 de 6 de janeiro, valores-limite de exposição profissional indicativos para os agentes químicos. Decreto-Lei n.º 35/2020 de 13 de julho, proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição durante o trabalho a agentes cancerígenos ou mutagénicos
POL	Polska	Rozporządzenie ministra rozwoju, pracy i technologii z dnia 18 lutego 2021 r. Zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
ROU	România	Hotărârea nr. 53/2021 pentru modificarea hotărârii guvernului nr. 1.218/2006, precum și pentru modificarea și completarea hotărârii guvernului nr. 1.093/2006
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 12. augusta 2020, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
TUR	Türkiye	Kimyasal Maddelerin Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik 12.08.2013 / 28733
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)
EU	OEL EU	Směrnice (EU) 2019/1831; Směrnice (EU) 2019/130; Směrnice (EU) 2019/983; Směrnice (EU) 2017/2398; Směrnice (EU) 2017/164; Směrnice 2009/161/EU; Směrnice 2006/15/ES; Směrnice 2004/37/ES; Směrnice 2000/39/ES; Směrnice 98/24/ES; Směrnice 91/322/EHS.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2021

## 10% Neutral buffered formalin. Ready to use

### ODDÍL 8. Omezování expozice/osobní ochranné prostředky ... / >>

#### FORMALDEHYD

##### Mezní hodnota povolené koncentrace

Druh	Stát	TWA/8h		STEL/15min		Poznámky / Přípomínky
		mg/m <sup>3</sup>	ppm	mg/m <sup>3</sup>	ppm	
TLV	BGR	1		2		
TLV	CZE	0,5	0,4005	1	0,801	
AGW	DEU	0,37	0,3	0,74	0,6	
TLV	DNK			0,4 (C)	0,3 (C)	
VLA	ESP	0,37	0,3	0,74	0,6	
TLV	EST	0,6	0,5	1,2 (C)	1 (C)	
VLEP	FRA	0,37	0,3	0,74	0,6	
HTP	FIN	0,37	0,3	0,74	0,6	
TLV	GRC	0,37	0,3	0,74	0,6	
AK	HUN	0,6		0,6		POKOŽKA
GVI/KGVI	HRV	0,37	0,3	0,74	0,6	
VLEP	ITA	0,37	0,3	0,74	0,6	
RD	LTU	0,37	0,3	0,74	0,6	
RV	LVA	0,5				
TLV	NOR	0,6	0,5	1,2 (C)	1 (C)	
TGG	NLD	0,15		0,5		
VLE	PRT	0,37	0,3	0,74	0,6	
NDS/NDSch	POL	0,37		0,74		POKOŽKA
TLV	ROU	0,37	0,3	0,74	0,6	
NGV/KGV	SWE	0,37	0,3	0,74	0,6	POKOŽKA
NPEL	SVK	0,37	0,3	0,74	0,6	
WEL	GBR	2,5	2	2,5	2	
OEL	EU	0,37	0,3	0,74	0,6	
TLV-ACGIH			0,1		0,3	

#### METHANOL

##### Mezní hodnota povolené koncentrace

Druh	Stát	TWA/8h		STEL/15min		Poznámky / Přípomínky
		mg/m <sup>3</sup>	ppm	mg/m <sup>3</sup>	ppm	
TLV	BGR	260	200			POKOŽKA
TLV	CZE	250	187,75	1000	751	POKOŽKA
AGW	DEU	270	200	1080	800	POKOŽKA
MAK	DEU	130	100	260	200	POKOŽKA
TLV	DNK	260	200			POKOŽKA E
VLA	ESP	266	200			POKOŽKA
TLV	EST	250	200	350	250	POKOŽKA
VLEP	FRA	260	200	1300	1000	POKOŽKA 11
HTP	FIN	270	200	330	250	POKOŽKA
TLV	GRC	260	200	325	250	
AK	HUN	260				POKOŽKA
GVI/KGVI	HRV	260	200			POKOŽKA
VLEP	ITA	260	200			POKOŽKA
RD	LTU	260	200			POKOŽKA
RV	LVA	260	200			POKOŽKA
TLV	NOR	130	100			POKOŽKA
TGG	NLD	133				POKOŽKA
VLE	PRT	260	200			POKOŽKA
NDS/NDSch	POL	100		300		POKOŽKA
TLV	ROU	260	200			POKOŽKA
NGV/KGV	SWE	250	200	350 (C)	250 (C)	POKOŽKA
NPEL	SVK	260	200			POKOŽKA
ESD	TUR	260	200			POKOŽKA
WEL	GBR	266	200	333	250	POKOŽKA
OEL	EU	260	200			
TLV-ACGIH		262	200	328	250	POKOŽKA

Legenda:

(C) = CEILING ; VDECH = Vdechovatelná frakce ; RESPIR = Respirabilní frakce ; THORAK = Thorakální frakce.

### 8.2. Omezování expozice

Vzhledem k tomu, že použití vhodných technických opatření by mělo mít vždy přednost oproti vybavení prostředky osobní ochrany, zajistěte dobré větrání na pracovišti pomocí účinného místního odsávání.

Při výběru prostředků osobní ochrany se případně poradte svých dodavatelů chemických látek.

## 10% Neutral buffered formalin. Ready to use

### ODDÍL 8. Omezování expozice/osobní ochranné prostředky ... / >>

Osobní ochranné prostředky musí být opatřeny označením CE, které prokazuje jejich shodu s platnými předpisy.

Nainstalujte nouzovou sprchu s vaničkou na výplach očí.

Produkt se musí používat v uzavřeném cyklu, v silně větraném prostředí a za přítomnosti výkonných lokálně umístěných odsávacích zařízení.

#### OCHRANA RUKOU

Na ochranu rukou používejte pracovní rukavice kategorie III (viz norma EN 374).

Při definitivním výběru pracovních rukavic je nutno brát v úvahu: kompatibilita, rozklad, čas roztržení a permeace.

V případě přípravků musí být odolnost pracovních rukavic vůči chemickým činidlům prověřena ještě před použitím, neboť není předvídatelná. Doba opotřebování rukavic závisí na tom, jak dlouho a jakým způsobem se používají.

#### OCHRANA POKOŽKY

Používejte pracovní oděv s dlouhými rukávy a bezpečnostní pracovní obuv kategorie II (ref. Rady 2016/425 a norma EN ISO 20344). Po svlečení ochranného oděvu se umyjte vodou a mýdlem.

#### OCHRANA OČÍ

Doporučuje se použití hermetických ochranných brýlí (viz norma EN 166).

#### OCHRANA DÝCHACÍCH CEST

V případě překročení mezní hodnoty (např. TLV-TWA) látky nebo jedné nebo více látek, obsažených v produktu, se doporučuje používat masku s filtrem typu A, jehož třída (1, 2 nebo 3) se zvolí na základě mezní koncentrace použitelnosti. (viz norma EN 14387). V případě výskytu plynů a výparů jiné povahy a/nebo plynů nebo výparů s obsahem částic (aerosoly, dýmy, mlhy atd.) je nutno zajistit filtry kombinovaného typu.

Použití ochranných prostředků dýchacích cest je nezbytné, nejsou-li přijatá technická opatření dostatečně účinná pro omezení expozice při práci na uvažované prahové hodnoty. Nicméně, masky poskytují pouze částečnou ochranu.

Pokud je uvažovaná látka bez zápachu nebo je její prahová hodnota pachu vyšší než příslušná hodnota TLV-TWA, a v nouzové situaci, používejte respirační přístroj se stlačeným vzduchem s otevřeným okruhem (ref. norma EN 137) nebo respirační přístroj s přívodem vzduchu zvenku (ref. norma EN 138). Při volbě správného ochranného prostředku dýchacích cest postupujte dle normy EN 529.

#### KONTROLA EXPOZICE ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Emise, které vznikají při výrobních procesech včetně těch, které emitují ventilační zařízení, by se měly měřit s ohledem na dodržování legislativy na ochranu životního prostředí.

### ODDÍL 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

#### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vlastnosti	Hodnota	Informace
Fyzikální stav	kapalina	
Barva	bezbarevná	
Zápach	ostrý	
Bod tání / bod tuhnutí	Není k dispozici	
Počáteční bod varu	100 °C	
Hořlavost	Není k dispozici	
Dolní mezní hodnoty výbušnosti	Není k dispozici	
Horní mezní hodnoty výbušnosti	Není k dispozici	
Bod vzplanutí	> 60 °C	
Teplota samovznícení	Není k dispozici	
pH	7,2	
Kinematická viskozita	Není k dispozici	
Rozpustnost	rozpustná	
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Není k dispozici	
Tlak páry	Není k dispozici	
Hustota a/nebo relativní hustota	1,032 kg/l	
Relativní hustota páry	Není k dispozici	
Charakteristiky částic	Není aplikovatelné	

#### 9.2. Další informace

##### 9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Údaje nejsou k dispozici

##### 9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

VOC (Směrnice 2010/75/EU)	3,94 % - 40,65	g/l
VOC (prchavý uhlík)	1,57 % - 16,22	g/l

**10% Neutral buffered formalin. Ready to use****ODDÍL 10. Stálost a reaktivita****10.1. Reaktivita**

Za normálních podmínek použití nehrozí mimořádné nebezpečí reakce s jinými látkami.

**FORMALDEHYD**

Rozkládá se vlivem tepla.

Vodné roztoky jsou stabilizované metanolem, v průběhu času mají ale tendenci polymerizovat.

**10.2. Chemická stabilita**

Látka je stabilní v normálních podmínkách použití a skladování.

**10.3. Možnost nebezpečných reakcí**

Za normálních podmínek použití a skladování se nepředpokládají nebezpečné reakce.

**FORMALDEHYD**

Nebezpečí výbuchu při kontaktu s: nitromethan, oxid dusičitý, peroxid vodíku, fenoly, kyselina permravnčí, kyselina dusičná. Může polymerovat při kontaktu s: silná oxidační činidla, zásady. Může nebezpečně reagovat s: kyselina chlorovodíková, uhlíčan hořečnatý, hydroxid sodný, kyselina chloristá, anilin. Tvoří výbušné směsi s: vzduch.

**10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Žádná konkrétní. Dodržujte obvyklé bezpečnostní postupy při práci s chemickými látkami.

**FORMALDEHYD**

Vyvarujte se vystavení: světlo, zdroje tepla, otevřený oheň.

**10.5. Neslučitelné materiály****FORMALDEHYD**

Nekompatibilní s: kyseliny, zásady, amoniak, tanin, silné oxidanty, fenoly, soli mědi, stříbro, železo.

**10.6. Nebezpečné produkty rozkladu****FORMALDEHYD**

Při zahřívání za účelem rozkladu uvolňuje: methanol, oxid uhelnatý.

**ODDÍL 11. Toxikologické informace**

Při nedostatku experimentálních toxikologických údajů o samotném výrobku bylo případné nebezpečí výrobku pro zdraví posouzeno na základě látek, které výrobek obsahuje, dle kritérií stanovených referenční normou pro klasifikaci.

Pro posouzení toxikologických vlivů při expozici na výrobek tudíž uvažujte koncentrace jednotlivých nebezpečných látek, které by byly uvedeny v oddílu 3.

**11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v Nařízení (ES) č. 1272/2008**Metabolismus, toxikokinetika, mechanismus účinku a jiné informace

Údaje nejsou k dispozici

Informace o pravděpodobných cestách expozice**METHANOL**

PRACOVNÍCI: vdechování, kontakt s pokožkou.

BĚŽNÁ POPULACE: požití kontaminovaných potravin nebo vody; kontakt pokožky s produkty, které obsahují škodlivou látku.

Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice**METHANOL**

Minimální smrtelná dávka pro požití člověkem se pohybuje v rozsahu 300 až 1000 mg/kg. Požití 4-10 ml škodlivé látky dospělou osobou může způsobit trvalé oslepnutí (IPCS).

Interaktivní účinky

Údaje nejsou k dispozici

AKUTNÍ TOXICITA

ATE (Inhalation - výpary) směsi:

11,76 mg/l



**10% Neutral buffered formalin. Ready to use****ODDÍL 11. Toxikologické informace ... / >>**

ATE (Oral) směsi: >2000 mg/kg  
ATE (Dermal) směsi: >2000 mg/kg

FORMALDEHYD  
LD50 (Dermal): 270 mg/kg Rabbit  
LD50 (Oral): 100 mg/kg Rat  
LC50 (Inhalation výpary): 0,588 mg/l/4h Rat

ŽÍRAVOST / DRÁŽDIVOST PRO KŮŽI

Nesplňuje kritéria klasifikace pro tuto třídu nebezpečnosti

VÁŽNÉ POŠKOZENÍ OČÍ / PODRÁŽDĚNÍ OČÍ

Nesplňuje kritéria klasifikace pro tuto třídu nebezpečnosti

SENZIBILIZACE DÝCHACÍCH CEST/SENZIBILIZACE KŮŽE

Citlivé pro kůži

Senzibilizace dýchacích cest

Údaje nejsou k dispozici

Senzibilizace kůže

Údaje nejsou k dispozici

MUTAGENITA V ZÁRODEČNÝCH BUŇKÁCH

Podezření na genetické poškození

KARCINOGENITA

Může vyvolat rakovinu

TOXICITA PRO REPRODUKCI

Nesplňuje kritéria klasifikace pro tuto třídu nebezpečnosti

Nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost

Údaje nejsou k dispozici

Nepříznivé účinky na vývoj potomstva

Údaje nejsou k dispozici

Účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace

Údaje nejsou k dispozici

TOXICITA PRO SPECIFICKÉ CÍLOVÉ ORGÁNY - JEDNORÁZOVÁ EXPOZICE

Nesplňuje kritéria klasifikace pro tuto třídu nebezpečnosti

Cílové orgány

Údaje nejsou k dispozici

Způsob expozice

Údaje nejsou k dispozici

TOXICITA PRO SPECIFICKÉ CÍLOVÉ ORGÁNY - OPAKOVANÁ EXPOZICE

Nesplňuje kritéria klasifikace pro tuto třídu nebezpečnosti



**10% Neutral buffered formalin. Ready to use****ODDÍL 11. Toxikologické informace ... / >>**Cílové orgány

Údaje nejsou k dispozici

Způsob expozice

Údaje nejsou k dispozici

NEBEZPEČNÁ PŘI VDECHNUTÍ

Nesplňuje kritéria klasifikace pro tuto třídu nebezpečnosti

**11.2. Informace o další nebezpečnosti**

Na základě dostupných údajů produkt neobsahuje látky uvedené v hlavních evropských seznamech potenciálních nebo podezřelých endokrinních disruptorů, u nichž probíhá hodnocení účinků na lidské zdraví.

**ODDÍL 12. Ekologické informace**

Přijmout dobré pracovní postupy, vyhnout se odhazování odpadků. Uvědomte příslušné orgány, pokud se látka dostala do vodních toků nebo pokud došlo ke kontaminaci půdy nebo vegetace.

**12.1. Toxicita**

Údaje nejsou k dispozici

**12.2. Perzistence a rozložitelnost**METHANOL  
Rozpustnost ve vodě: 1000 - 10000 mg/l  
Rychlý rozkladFORMALDEHYD  
Rozpustnost ve vodě: 55000 mg/l  
Rychlý rozklad**12.3. Bioakumulační potenciál**METHANOL  
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda -0,77  
BCF 0,2FORMALDEHYD  
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda 0,35  
BCF < 1**12.4. Mobilita v půdě**FORMALDEHYD  
Rozdělovací koeficient: půda/voda 1,202**12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB**Na základě dostupných údajů výrobek neobsahuje látky PBT nebo vPvB v podílu  $\geq 0,1$  %.**12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Na základě dostupných údajů produkt neobsahuje látky uvedené v hlavních evropských seznamech potenciálních nebo podezřelých endokrinních disruptorů, u nichž probíhá hodnocení účinků na životní prostředí.

**12.7. Jiné nepříznivé účinky**

Údaje nejsou k dispozici

**10% Neutral buffered formalin. Ready to use****ODDÍL 13. Pokyny pro odstraňování****13.1. Metody nakládání s odpady**

Opětovně využít, je-li to možné. Zbytky produktu je třeba považovat za nebezpečný odpad. Nebezpečné vlastnosti odpadů částečně obsahujících tento produkt musí být hodnoceny podle platných zákonných nařízení.

Opětovně využít, je-li to možné. Zbytky produktu jako takové jsou považovány za ostatní odpad, který není nebezpečný.

Likvidace musí být svěřena firmě oprávněné k nakládání s odpady, podle národních a případně místních předpisů:

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech v platném znění

Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady v platném znění

Vyhláška č. 93/2016 Sb., katalog odpadů v platném znění

KONTAMINOVANÉ OBALY

Kontaminované obaly musí být odeslány k recyklaci či likvidaci podle národních norem týkajících se nakládání s odpady.

KONTAMINOVANÉ OBALY

Kontaminované obaly musí být odeslány k recyklaci či likvidaci podle národních norem týkajících se nakládání s odpady.

**ODDÍL 14. Informace pro přepravu**

Výrobek není třeba považovat za nebezpečný ve smyslu platných předpisů týkajících se přepravy nebezpečných věcí po silnici (ADR), po železnici (RID), po moři (IMDG Code) a letecky (IATA).

**14.1. UN číslo nebo ID číslo**

Není aplikovatelné

**14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

Není aplikovatelné

**14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

Není aplikovatelné

**14.4. Obalová skupina**

Není aplikovatelné

**14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí**

Není aplikovatelné

**14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Není aplikovatelné

**14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**

Irelevantní informace

**ODDÍL 15. Informace o předpisech****15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

Kategorie Seveso - Směrnice 2012/18/EU: Žádná

Omezení týkající se produktu nebo látek, které obsahuje dle přílohy XVII nařízení ES 1907/2006

Produkt

Bod 3 - 40

Obsažené látky

Bod 28-72-75 FORMALDEHYD

**10% Neutral buffered formalin. Ready to use****ODDÍL 15. Informace o předpisech ... / >>**

Rady (EÚ) 2019/1148 - o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání  
Není aplikovatelné

Látky uvedené v Candidate List (Art. 59 REACH)  
Podle dostupných údajů ne ≥ obsah SVHC látek ve výrobku 0,1%.

Látky vyžadující povolení (příloha XIV REACH)  
Žádná

Látky, na které se vztahuje ohlašovací povinnost při vývozu Nařízení (ES) 649/2012:  
Žádná

Látky, které jsou předmětem Rotterdamské úmluvy:  
Žádná

Látky, které jsou předmětem Stockholmské úmluvy:  
Žádná

Hygienické kontroly  
Pracovníci vystavení působení této chemické látky musí být pod lékařským dohledem prováděným podle opatření uvedených ve směrnicích 2004/37/ES.

**15.2. Posouzení chemické bezpečnosti**

Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno pro přípravek/látky uvedené v části 3.

**ODDÍL 16. Další informace**

Text označení nebezpečí (H) uvedené v oddílech 2-3 formuláře:

<b>Flam. Liq. 2</b>	Hořlavá kapalina, kategorie 2
<b>Carc. 1B</b>	Karcinogenita, kategorie 1B
<b>Muta. 2</b>	Mutagenita v zárodečných buňkách, kategorie 2
<b>Acute Tox. 2</b>	Akutní toxicita, kategorie 2
<b>Acute Tox. 3</b>	Akutní toxicita, kategorie 3
<b>STOT SE 1</b>	Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice, kategorie 1
<b>Acute Tox. 4</b>	Akutní toxicita, kategorie 4
<b>Skin Corr. 1B</b>	Žíravost pro kůži, kategorie 1B
<b>STOT SE 3</b>	Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice, kategorie 3
<b>Skin Sens. 1</b>	Senzibilizace kůže, kategorie 1
<b>H225</b>	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
<b>H350</b>	Může vyvolat rakovinu.
<b>H341</b>	Podezření na genetické poškození.
<b>H330</b>	Při vdechování může způsobit smrt.
<b>H301</b>	Toxický při požití.
<b>H311</b>	Toxický při styku s kůží.
<b>H370</b>	Způsobuje poškození orgánů.
<b>H332</b>	Zdraví škodlivý při vdechování.
<b>H314</b>	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
<b>H335</b>	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
<b>H317</b>	Může vyvolat alergickou kožní reakci.

**LEGENDA:**

- ADR: Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
- ATE: Odhad akutní toxicity
- CAS: Numerický identifikátor podle databáze Chemical Abstract Service
- CE50: Koncentrace, při níž se vliv projeví u 50% testované populace
- CE: Numerický identifikátor v ESIS (evropská databáze existujících chemických látek)
- CLP: Nařízení (ES) 1272/2008
- DNEL: Odvozená hladina expozice bez následků
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemikálií
- IATA DGR: Příručka pro přepravu nebezpečného nákladu Mezinárodní asociace leteckých dopravců
- IC50: Koncentrace vyvolávající 50 % imobilizaci testované populace
- IMDG: Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečného zboží
- IMO: Mezinárodní námořní organizace
- INDEX: Numerický identifikátor dle přílohy VI ke CLP
- LC50: 50% letální koncentrace

## 10% Neutral buffered formalin. Ready to use

### ODDÍL 16. Další informace ... / >>

- LD50: 50% letální dávka
- OEL: Mezní hodnota expozice při práci
- PBT: Perzistentní, bioakumulativní a toxický podle REACH
- PEC: Předpokládaná koncentrace v životním prostředí
- PEL: Přípustný expoziční limit
- PNEC: Předpokládaná koncentrace bez účinku
- REACH: Nařízení (ES) 1907/2006
- RID: Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
- TLV: Mezní hodnota povolené koncentrace
- TLV CEILING: Koncentrace, která nesmí být při pracovní expozici v žádném okamžiku překročena.
- TWA: Časově vyvážený průměr
- TWA STEL: Krátkodobý expoziční limit
- VOC: Těkavá organická látka
- vPvB: Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle REACH
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

#### VŠEOBECNÁ BIBLIOGRAFIE:

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1907/2006 (REACH)
2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1272/2008 (CLP)
3. Nařízení a Rady (EU) 2020/878 (Příloha II Nařízení REACH)
4. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 790/2009 (I Atp. CLP)
5. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 286/2011 (II Atp. CLP)
6. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 618/2012 (III Atp. CLP)
7. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP)
8. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 944/2013 (V Atp. CLP)
9. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP)
10. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1221 (VII Atp. CLP)
11. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/918 (VIII Atp. CLP)
12. Nařízení a Rady (EU) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Nařízení a Rady (EU) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Nařízení a Rady (EU) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Nařízení a Rady (EU) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Nařízení a Rady (EU) 2019/1148
18. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Webové stránky: IFA GESTIS
- Webové stránky: Agenzia ECHA
- Databáze modelových bezpečnostních listů (BL) pro chemické látky - Ministerstvo zdravotnictví a ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Itálie

#### Poznámka pro uživatele:

informace obsažené v tomto listu jsou založeny na našich znalostech k datu poslední verze. Uživatel musí zkontrolovat patřičnost a úplnost informací vztahujících se ke specifickému použití výrobku.

Nepovažujte tento dokument za záruku specifických vlastností výrobku.

Vzhledem k tomu, že použití výrobku nespadá pod naši přímou kontrolu, uživatel je zodpovědný za dodržování platných zákonů a nařízení týkajících se hygieny a bezpečnosti práce. Neneseme zodpovědnost za nesprávné použití.

Pracovníkům, kteří pracují s chemickými látkami, poskytněte potřebné znalosti.

#### METODY VÝPOČTU PRO KLASIFIKACI

Chemickými a fyzikálními nebezpečí: Klasifikace produktu vychází z kritérií stanovených v nařízení CLP, příloha I, část 2. Údaje potřebné k vyhodnocení chemicko-fyzikálních vlastností jsou uvedeny v oddílu 9.

Zdravotními nebezpečí: Klasifikace produktu je založena na metodách výpočtu podle CLP, příloha I, část 3, pokud není v oddílu 11 stanoveno jinak.

Nebezpečí pro životní prostředí: Klasifikace produktu je založena na metodách výpočtu podle CLP, příloha I, část 4, pokud není v oddílu 12 stanoveno jinak.

#### Změny vzhledem k předchozí revizi:

Byly provedeny změny v následujících sekcích:

09.