

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: **2213**
Versie: **1.0 nl**

datum van samenstelling:
03.09.2021

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Identificatie van de stof **ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik**

Artikelnummer 2213

Registratienummer (REACH) niet relevant (mengsel)

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerde gebruiken: Laboratoriumchemicaliën
Analytische en laboratoriumtoepassingen

Ontraden gebruik: Niet te gebruiken voor producten die in contact met voedsel komen. Niet te gebruiken voor privédoeleinden (huishouden).

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

Telefoon:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Website: www.carlroth.de

Bevoegde persoon die voor het veiligheidsinformatieblad verantwoordelijk is:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (bevoegde persoon):

sicherheit@carlroth.de

Leverancier (importeur):

CARL ROTH GmbH + Co. KG
+31 180 516 704
+49 721 5606-260
info@carlroth.nl
www.carlroth.nl

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

Naam	Straat	Postcode/stad	Telefoon	Website
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Heidelberglaan 100	3584 CX Utrecht	030 - 274 8888	

1.5 Importeur

CARL ROTH GmbH + Co. KG
Nederland

Telefoon: +31 180 516 704
Telefax: +49 721 5606-260
e-Mail: info@carlroth.nl
Website: www.carlroth.nl

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Rubriek	Gevarenklasse	Categorie	Gevarenklasse en categorie	Gevarenaanduiding
3.10	Acute orale toxiciteit	4	Acute Tox. 4	H302
3.4S	Sensibilisatie van de huid	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutageniteit in geslachtscellen	2	Muta. 2	H341
3.6	Kankerverwekkendheid	1B	Carc. 1B	H350

Zie RUBRIEK 16 voor de volledige tekst

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Signaalwoord **Gevaar**

Pictogrammen

GHS07, GHS08



Gevarenaanduidingen

H302 Schadelijk bij inslikken
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade
H350 Kan kanker veroorzaken

Veiligheidsaanbevelingen

Voorzorgsmaatregelen - preventie

P202 Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft
P270 Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product
P280 Beschermende handschoenen dragen

Voorzorgsmaatregelen - reactie

P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen
P308+P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen

Uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers

Gevaarlijke bestanddelen ter etikettering: Formaldehyde ... %, Methanol

Etikettering van pakketten met een totale inhoud van ten hoogste 125 ml

Signaalwoord: **Gevaar**

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

Symbool/symbolen



H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
H350	Kan kanker veroorzaken.
P202	Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.
P280	Beschermende handschoenen dragen.
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen.
P308+P313	NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
bevat:	Formaldehyde ... %, Methanol

2.3 Andere gevaren

Dit materiaal is brandbaar, maar zal niet gemakkelijk vlam vatten.

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Dit mengsel bevat geen stoffen die na beoordeling als een PBT- of zPzB-stof worden beschouwd.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1 Stoffen

niet relevant (mengsel)

3.2 Mengsels

Beschrijving van het mengsel

Naam van de stof	Identificatie	Gew.-%	Indeling overeenkomstig GHS	Pictogrammen	Noten
Formaldehyde ... %	CAS No 50-00-0 EC No 200-001-8 Catalogus nr. 605-001-00-5 REACH reg. nr. 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	CAS No 67-56-1 EC No 200-659-6 Catalogus nr. 603-001-00-X REACH reg. nr. 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

Noten

- B: Sommige stoffen (zoals zuren en basen) worden als waterige oplossingen met uiteenlopende concentraties op de markt gebracht en deze oplossingen moeten derhalve, al naar het aan iedere concentratie verbonden gevaar, anders worden ingedeeld en geëtiketteerd. Wanneer in deel 3 noot B wordt vermeld, wordt een algemene benaming gebruikt zoals: "salpeterzuur ... %". In dat geval moet de leverancier op het etiket de concentratie in procenten vermelden. Tenzij dit anders wordt vermeld, wordt aangenomen dat de concentratie is berekend op basis van het gewichtspercentage.
- D: Sommige stoffen die spontaan kunnen polymeriseren of ontleden, worden meestal in een gestabiliseerde vorm op de markt gebracht. In deel 3 zijn die stoffen in gestabiliseerde vorm opgenomen. Dergelijke stoffen worden echter soms in een niet-gestabiliseerde vorm in de handel gebracht. In dat geval moet de leverancier op het etiket de naam van de stof met daaraan toegevoegd de vermelding "niet-gestabiliseerd" aangeven.

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

Noten

GHS-HC: Geharmoniseerde indeling (de indeling van de stof is overeenkomstig met de aantekening in de lijst overeenkomstig 1272/2008/EG, Annex VI)

IARC: 1: IARC groep 1: stoffen die kankerverwekkend zijn voor mensen (Internationaal Instituut voor Kankeronderzoek)

IOELV: Stof met een gemeenschappelijke indicatieve grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling

RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen

"Known"

:

Naam van de stof	Identificatie	Specifieke concentratiegrenzen	M-Factoren	ATE	Blootstelingsroute
Formaldehyde ... %	CAS No 50-00-0 EC No 200-001-8 Catalogus nr. 605-001-00-5	Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 25 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	oraal dermaal inademing: damp
Methanol	CAS No 67-56-1 EC No 200-659-6 Catalogus nr. 603-001-00-X	STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	oraal dermaal inademing: damp

Zie RUBRIEK 16 voor de volledige tekst

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen



Algemene opmerkingen

Verontreinigde kleding uittrekken.

Bij inademing

Voor verse lucht zorgen. Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen een arts raadplegen.

Bij huidcontact

Huid met water afspoelen/afdouchen. Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel water. In geval van huidreacties arts consulteren.

Bij oogcontact

Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen een arts raadplegen.

Bij inslikken

Mond met water spoelen (alleen als de persoon bij bewustzijn is). Bij een ongeval of indien met zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen).

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Braken, Allergische reacties, Hoofdpijn, Duizeligheid, Duizeligheid, Bewusteloosheid, Kramp

4.3 Vermelding van de onmiddellijke vereiste medische verzorging en speciale behandeling

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

geen

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen



Geschikte blusmiddelen

brandbestrijdingsmaatregelen op de omgeving afstemmen
sproeiwater, alcohol bestendig schuim, droog bluspoeder, BC-poeder, kooldioxide (CO₂)

Ongeschikte blusmiddelen

volle waterstraal

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Bestanddelen van het mengsel brandbaar. Het product is niet brandbaar. Dampen kunnen samen met lucht een explosief mengsel vormen.

Gevaarlijke verbrandingsproducten

Koolstofmonoxide (CO), Kooldioxide (CO₂)

5.3 Advies voor brandweelieden

In geval van brand en/of explosie inademen van rook vermijden. Met normale voorzorgen vanaf een redelijke afstand blussen. Draag onafhankelijke ademhalingsapparatuur.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures



Voor andere personen dan de hulpdiensten

De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken. Contact met huid, ogen en kleding vermijden. Damp/spuitnevel niet inademen.

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Vermijden dat het product in afvoerkanalen, oppervlaktewater of grondwater terechtkomt.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Advies over hoe het gemorste product moet worden ingesloten

Afdekken van afvoerkanalen.

Advies over hoe het gemorste product moet worden opgeruimd

Met vloeistofbindende stoffen (zand, diatomeeënaarde, zuurbinder, universeel binder) opnemen.

Andere informatie met betrekking tot het lozen of vrijkomen

In geschikte behouders voor verwijdering brengen. De getroffen zone ventileren.

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Gevaarlijke verbrandingsproducten: zie rubriek 5. Persoonlijke beschermingsmiddelen: zie rubriek 8. Chemisch op elkaar inwerkende materialen: zie rubriek 10. Instructies voor verwijdering: zie rubriek 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Maatregelen voor voldoende ventilatie. Blootstelling vermijden.

Maatregelen ter voorkoming van brand en aerosol- of stofvorming



Verwijderd houden van ontstekingsbronnen - Niet roken.

Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne

Voor werkpauze en werkeinde handen wassen. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Ontbinding bij langere lichtinwerking mogelijk.

Incompatibele stoffen of mengsels

Let op advies voor opslag van chemische stoffen.

Tegen uitwendige blootstelling beschermen, zoals

hoge temperaturen, directe lichtinstraling

Overweging van ander advies:

Specifieke ontwerpen voor opslagruimten of -vaten

Aanbevolen opslagtemperatuur: 15 – 25 °C

7.3 Specifiek eindgebruik

Er is geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Nationale grenswaarden

Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (grenzen voor de blootstelling op het werk)

Land	Stofnaam	CAS No	Identificatie	TGG 8 uur [ppm]	TGG 8 uur [mg/m ³]	TGG 15 min [ppm]	TGG 15 min [mg/m ³]	CW [ppm]	CW [mg/m ³]	Notatie	Bron
EU	formaldehyde	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/983/EU
EU	methanol	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/EG
NL	formaldehyde	50-00-0	GW		0,15		0,5				SC-SZW

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

Land	Stofnaam	CAS No	Identificatie	TGG 8 uur [ppm]	TGG 8 uur [mg/m ³]	TGG 15 min [ppm]	TGG 15 min [mg/m ³]	CW [ppm]	CW [mg/m ³]	Notatie	Bron
NL	methanol	67-56-1	GW		133						SC-SZW

Notatie

CW Ceilingwaarde is een grenswaarde die niet mag worden overschreden (ceiling value)
 sect Limit value of 0,62 mg/m³ or 0,5 ppm for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024
 TGG 15 min Kortetijdswaarde (grenswaarde voor kortstondige blootstelling): grenswaarde die niet mag worden overschreden en die geldt, voor een periode van 15 minuten (behoudens anders vermeld)
 TGG 8 uur Tijd gewogen gemiddelde (grenswaarde voor langdurige blootstelling): gemeten of berekend op basis van een referentieperiode van acht uur (behoudens anders vermeld)

Relevante DNEL's van bestanddelen van het mengsel

Naam van de stof	CAS No	Eindpunt	Drempelwaarde	Beschermingsdoelstelling, route van de blootstelling	Gebruikt in	Blootstellingsduur
Formaldehyde ... %	50-00-0	DNEL	9 mg/m ³	mens, via inademing	(industriële) medewerkers	chronisch - systemische effecten
Formaldehyde ... %	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m ³	mens, via inademing	(industriële) medewerkers	chronisch - lokale effecten
Formaldehyde ... %	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m ³	mens, via inademing	(industriële) medewerkers	acut - lokale effecten
Formaldehyde ... %	50-00-0	DNEL	240 mg/kg lg/dag	mens, via de huid	(industriële) medewerkers	chronisch - systemische effecten
Formaldehyde ... %	50-00-0	DNEL	37 µg/cm ²	mens, via de huid	(industriële) medewerkers	chronisch - lokale effecten
Methanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	mens, via inademing	(industriële) medewerkers	chronisch - systemische effecten
Methanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	mens, via inademing	(industriële) medewerkers	acut - systemische effecten
Methanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	mens, via inademing	(industriële) medewerkers	chronisch - lokale effecten
Methanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	mens, via inademing	(industriële) medewerkers	acut - lokale effecten
Methanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg lg/dag	mens, via de huid	(industriële) medewerkers	chronisch - systemische effecten
Methanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg lg/dag	mens, via de huid	(industriële) medewerkers	acut - systemische effecten

Relevante PNEC's van bestanddelen van het mengsel

Naam van de stof	CAS No	Eindpunt	Drempelwaarde	Organisme	Milieucompartimenten	Blootstellingsduur
Formaldehyde ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	waterorganismen	zoet water	korte termijn (eenmalig)
Formaldehyde ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	waterorganismen	zeewater	korte termijn (eenmalig)

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

Relevante PNEC's van bestanddelen van het mengsel						
Naam van de stof	CAS No	Eindpunt	Drempelwaarde	Organisme	Milieucompartimenten	Blootstelduur
Formaldehyde ... %	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	waterorganismen	rioolwaterzuiveringsinstallaties (STP)	korte termijn (eenmalig)
Formaldehyde ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	waterorganismen	zoetwatersediment	korte termijn (eenmalig)
Formaldehyde ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	waterorganismen	zeewatersediment	korte termijn (eenmalig)
Formaldehyde ... %	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	terrestrische organismen	bodem	korte termijn (eenmalig)
Methanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	waterorganismen	zoet water	korte termijn (eenmalig)
Methanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	waterorganismen	zeewater	korte termijn (eenmalig)
Methanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	waterorganismen	rioolwaterzuiveringsinstallaties (STP)	korte termijn (eenmalig)
Methanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	waterorganismen	zoetwatersediment	korte termijn (eenmalig)
Methanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	waterorganismen	zeewatersediment	korte termijn (eenmalig)
Methanol	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	terrestrische organismen	bodem	korte termijn (eenmalig)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Individuele beschermingsmaatregelen (persoonlijke beschermingsmiddelen)

Bescherming van de ogen/het gezicht



Veiligheidsbril met zijbescherming dragen.

Bescherming van de huid



• bescherming van de handen

Draag geschikte handschoenen. Geschikt zijn volgens EN 374 beproefde handschoenen tegen chemicaliën. Er wordt aangeraden om in geval van speciale applicaties de chemische bestendigheid van de boven genoemde veiligheidshandschoenen samen met de leverancier van de handschoenen na te gaan. De tijden zijn geschatte waarden van metingen bij 22 ° C en permanent contact. Verhoogde temperaturen als gevolg van verhitte stoffen, lichaamswarmte enz. En een vermindering van de effectieve laagdikte door rekken kan leiden tot een aanzienlijke verkorting van de doorbraaktijd. Neem in geval van twijfel contact op met de fabrikant. Bij een ongeveer 1,5 maal grotere / kleinere laagdikte wordt de respectieve doorbraaktijd verdubbeld / gehalveerd. De gegevens zijn alleen van toepassing op de zuivere stof. Bij overdracht op mengsels van stoffen mogen ze alleen als richtlijn worden be-

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

schouwd.

- **soort materiaal**

Butylrubber

- **materiaaldikte**

0,4 mm

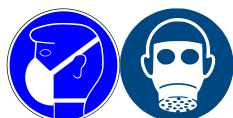
- **doorbraaktijd van het handschoenmateriaal**

>480 minuten (permeatieniveau: 6)

- **andere beschermingsmiddelen**

Rustperiodes voor regeneratie van de huid inlassen. Preventieve huidbescherming (huidbeschermende crèmes) wordt aanbevolen.

Bescherming van de ademhalingsorganen



Adembescherming is noodzakelijk bij: Aërosol- of nevelvorming. Type: ABEK (combinatiefilter voor gassen en dampen, kleurcode: bruin/grijs/geel/groen).

Beheersing van milieublootstelling

Vermijden dat het product in afvoerkanalen, oppervlaktewater of grondwater terechtkomt.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	vloeibaar
Kleur	kleurloos
Geur	kenmerkend
Smelt-/vriespunt	-15 °C
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	97 °C
Ontvlambaarheid	niet brandbaar
Onderste en bovenste explosiegrens	7 vol% - 72 vol% (watervrij)
Vlampunt	79 - 85 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	niet bepaald
Ontledingstemperatuur	niet relevant
pH-waarde	7 (20 °C)
Kinematische viscositeit	niet bepaald
<u>Oplosbaarheid(ed)</u>	
Oplosbaarheid in water	in elke verhouding mengbaar
<u>Verdelingscoëfficiënt</u>	

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde): deze informatie is niet beschikbaar

Dampspanning niet bepaald

Dichtheid 1 g/cm^3 bij 20 °C

Relatieve dampdichtheid er is bij deze eigenschap geen informatie beschikbaar

Deeltjeskenmerken niet relevant (vloeibaar)

Andere veiligheidsparameters

Oxiderende eigenschappen geen

9.2 Overige informatie

Informatie inzake fysische gevarenklassen: gevarenklassen overeenkomstig GHS (fysische gevaren): niet relevant

Andere veiligheidskenmerken:

Mengbaarheid volledig mengbaar met water

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Gevaar van polymerisatie.

Bij verhitting

Dampen kunnen samen met lucht een explosief mengsel vormen.

10.2 Chemische stabiliteit

Ontbinding bij langere lichtinwerking mogelijk.
Als stabilisator: Methanol.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Exotherme reactie met: Basen, Permanganaten, sterk oxiderend, Aniline,
Heftige reactie met: Zuren, Fenol, Salpeterzuur, Waterstofperoxide,
=> Explosiegevaar

10.4 Te vermijden omstandigheden

Directe lichtinstraling. Verwijderd houden van warmte.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

verschillende metalen

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke verbrandingsproducten: zie rubriek 5.

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Er zijn geen testgegevens voor het mengsel als geheel beschikbaar.

Indelingsprocedure

De methode voor indeling van mengsels op basis van de bestanddelen van het mengsel (somformule).

Indeling overeenkomstig GHS (1272/2008/EG, CLP)

Acute toxiciteit

Schadelijk bij inslikken.

Acute toxiciteitsschatting (ATE) van de bestanddelen in het mengsel			
Naam van de stof	CAS No	Blootstellingsroute	ATE
Formaldehyde ... %	50-00-0	oraal	100 mg/kg
Formaldehyde ... %	50-00-0	dermaal	300 mg/kg
Formaldehyde ... %	50-00-0	inademing: damp	3 mg/l/4h
Methanol	67-56-1	oraal	100 mg/kg
Methanol	67-56-1	dermaal	300 mg/kg
Methanol	67-56-1	inademing: damp	3 mg/l/4h

Acute toxiciteit van de bestanddelen in het mengsel					
Naam van de stof	CAS No	Blootstellingsroute	Eindpunt	Waarde	Species
Methanol	67-56-1	inademing: damp	LC50	131 mg/l/4h	rat
Methanol	67-56-1	oraal	LD50	5.628 mg/kg	rat
Methanol	67-56-1	oraal	LDLo	143 mg/kg	mens
Methanol	67-56-1	dermaal	LD50	15.800 mg/kg	konijn

Huidcorrosie/-irritatie

Is niet als bijtend/irriterend voor de huid in te delen.

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Is niet als zwaar oogletsel veroorzakend of irriterend voor de ogen in te delen.

Sensibilisatie van de luchtwegen of van de huid

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Mutageniteit in geslachtscellen

Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.

Kankerverwekkendheid

Kan kanker veroorzaken.

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

Voortplantingstoxiciteit

Is niet als giftige stof voor de voortplanting in te delen.

Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling

Is niet als toxisch voor specifieke doelorganen (eenmalige blootstelling) in te delen.

Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling

Is niet als toxisch voor specifieke doelorganen (herhaalde blootstelling) in te delen.

Gevaar bij inademing

Is niet als gevaarlijk bij aspiratie in te delen.

Symptomen die verband houden met de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen

• Na inslikken

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

• Bij contact met de ogen

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

• Na inademing

duizeligheid, hoofdpijn

• Bij contact met de huid

Kan een allergische reactie veroorzaken, pruritus (jeuk), lokale roodheid

• Overige informatie

Andere schadelijke effecten: Kramp, Dalende bloeddruk, Lever- en nierbeschadigingen, Duizeligheid, Bewusteloosheid

11.2 Hormoonontregelende eigenschappen

Geen van de bestanddelen is vermeld.

11.3 Informatie over andere gevaren

Er is geen verdere informatie.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Is niet als gevaarlijk voor het aquatisch milieu in te delen.

(Acute) aquatische toxiciteit van bestanddelen van het mengsel					
Naam van de stof	CAS No	Eindpunt	Waarde	Species	Blootstelingsduur
Formaldehyde ... %	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	vis	96 h
Formaldehyde ... %	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	ongewervelde aquatische organismen	48 h
Formaldehyde ... %	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	alg	72 h
Methanol	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	vis	96 h
Methanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	alg	96 h

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

(Chronische) aquatische toxiciteit van bestanddelen van het mengsel

Naam van de stof	CAS No	Eindpunt	Waarde	Species	Blootstelingsduur
Formaldehyde ... %	50-00-0	EC50	19 mg/l	micro-organismen	3 h

Biologische afbraak

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

12.2 Proces van de afbreekbaarheid

Proces van de afbreekbaarheid		
Proces	Afbraaksnelheid	Tijd
biotisch/abiotisch	97 %	5 d

Afbreekbaarheid van de bestanddelen in het mengsel

Naam van de stof	CAS No	Proces	Afbraaksnelheid	Tijd	Methode	Bron
Formaldehyde ... %	50-00-0	DOC-verwijdering	99 %	28 d		ECHA
Methanol	67-56-1	biotisch/abiotisch	99 %	30 d		
Methanol	67-56-1	zuurstofdepletie	69 %	5 d		ECHA

12.3 Bioaccumulatie

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Bioaccumulatie van de bestanddelen in het mengsel

Naam van de stof	CAS No	BCF	Log KOW	BZV5/CZV
Methanol	67-56-1		-0,77	

12.4 Mobiliteit in de bodem

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Geen van de bestanddelen is vermeld.

12.7 Andere schadelijke effecten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden



Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren. Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

Informatie betreffende afvalwaterlozing

Afval niet in de gootsteen werpen.

13.2 Relevante bepalingen inzake afvalpreventie

De toekenning van de afvalsleutelnummers/afvalmarkeringen dient conform AVV branche- en proces-specifiek plaats te vinden. Abfallverzeichnis-Verordnung (afval catalogus regeling, Duitsland).

13.3 Opmerkingen

Afval wordt gescheiden in de categorieën die afzonderlijk kunnen worden behandeld door de lokale of nationale afvalbeheerdiensten. Let alstublieft op de relevante nationale of regionale bepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | | |
|------|--|---|
| 14.1 | VN-nummer of ID-nummer | niet onderworpen aan transport-voorschriften |
| 14.2 | Juiste vervoersnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | niet toegekend |
| 14.3 | Transportgevaarklasse(n) | geen |
| 14.4 | Verpakkingsgroep | niet toegekend |
| 14.5 | Milieugevaren | niet gevaarlijk voor het milieu, volgens de voorschriften voor transport van gevaarlijke goederen |
| 14.6 | Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Er is geen verdere informatie. |
| 14.7 | Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | De lading is niet bedoeld om in bulk te worden vervoerd. |
| 14.8 | <u>Informatie voor elke van de VN-reglementen</u> | |
| | Vervoer van gevaarlijke goederen over de weg, per spoor of over de binnenwateren (ADR/RID/ADN) - Aanvullende informatie | Niet onderworpen aan het ADR, RID en ADN. |
| | Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee (IMDG) - Aanvullende informatie | Niet onderworpen aan het IMDG. |
| | Internationale Organisatie voor Burgerluchtvaart (ICAO-IATA/DGR) - Aanvullende informatie | Niet onderworpen aan het ICAO-IATA. |

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Relevante bepalingen van de Europese Unie (EU)

Beperkingen overeenkomstig REACH, bijlage XVII

Gevaarlijke stoffen met beperkingen (REACH, Bijlage XVII)				
Naam van de stof	Naam volgens inventaris	CAS No	Beperking	Nr.
ROTI®Histofix	dit product voldoet aan de criteria voor indeling van Verordening nr. 1272/2008/EG		R3	3
Formaldehyde ... %	formaldehyde	50-00-0	R72	72
Formaldehyde ... %	kankerverwekkend		R28-30	28
Formaldehyde ... %	stoffen in inkt voor tatoeage of permanente make-up		R75	75
Methanol	methanol	67-56-1	R69	69
Methanol	ontvlambaar / pyrofoor		R40	40

Legenda

R28-30 1. Mogen niet in de handel worden gebracht of worden gebruikt:

- als stof,
 - als bestanddeel van andere stoffen, of
 - in mengsels,
- voor levering aan het grote publiek, in afzonderlijke concentraties gelijk aan of groter dan:
- hetzij de in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 vastgestelde desbetreffende specifieke concentratiegrens,
 - hetzij de in Richtlijn 1999/45/EG vastgestelde desbetreffende concentratiegrens wanneer geen specifieke concentratiegrens is vastgesteld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008.
- Onverminderd de toepassing van andere communautaire bepalingen inzake de indeling, verpakking en etikettering van stoffen en mengsels zorgen de leveranciers er vóór het in de handel brengen voor dat op de verpakking van dergelijke stoffen en mengsels zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar het volgende wordt vermeld:

2. Punt 1 is echter niet van toepassing op:

- a) geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik in de zin van Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG;
- b) cosmetische producten in de zin van Richtlijn 76/768/EEG;
- c) de volgende brandstoffen en olieproducten:
 - brandstoffen als bedoeld in Richtlijn 98/70/EG,
 - derivaten van minerale oliën, bestemd voor gebruik als brandstof in mobiele of vaste verbrandingsinstallaties,
 - brandstoffen die in een gesloten systeem worden verkocht (bijvoorbeeld flessen vloeibaar gas);
- d) kunstschilderverven die onder Richtlijn 1999/45/EG vallen;
- e) de in aanhangsel 11, kolom 1, vermelde stoffen voor de in kolom 2 van dat aanhangsel vermelde toepassingen. Indien in kolom 2 van aanhangsel 11 een datum wordt vermeld, geldt de afwijking tot en met die datum;
- f) hulpmiddelen die onder Verordening (EU) 2017/745 vallen.

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

Legenda

- R3 1. Mogen niet worden gebruikt:
- in siervoorwerpen bestemd om licht- of kleureffecten te verkrijgen door verschillende fasen, bijvoorbeeld in sfeerlampen en asbakken,
- in scherts- en fopartikelen,
- in spelen voor een of meer personen of in alle voorwerpen die bestemd zijn om als zodanig te worden gebruikt, zelfs als deze fungeren als siervoorwerp.
2. Voorwerpen die niet met punt 1 in overeenstemming zijn, mogen niet in de handel worden gebracht.
3. Mogen niet in de handel worden gebracht als zij een kleurstof bevatten, tenzij dat om fiscale redenen vereist is, of een geurstof of beide, en als zij:
— als brandstof kunnen worden gebruikt in decoratieve olielampen die bestemd zijn voor het grote publiek, en — gevaarlijk zijn bij inademing en met H304 worden gekenmerkt.
4. Decoratieve olielampen die voor het grote publiek bestemd zijn mogen slechts in de handel worden gebracht indien zij voldoen aan de door het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) vastgestelde Europese norm inzake decoratieve olielampen (EN 14059).
5. Onverminderd de toepassing van andere bepalingen van de Unie inzake de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels moeten de leveranciers ervoor zorgen dat de producten, voordat zij in de handel worden gebracht, aan de volgende voorschriften voldoen:
a) lampoliën die met H304 worden gekenmerkt en voor het grote publiek bestemd zijn, moeten zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar de volgende vermeldingen dragen: "Lampen die met deze vloeistof gevuld zijn buiten het bereik van kinderen houden"; en, uiterlijk op 1 december 2010, "Een klein slokje lampolie — of nog maar zuigen aan de pit van lampen — kan levensbedreigende longschade tot gevolg hebben";
b) aanmaakvloeistoffen voor barbecues die met H304 worden gekenmerkt en voor het grote publiek bestemd zijn, moeten uiterlijk op 1 december 2010 leesbaar en onuitwisbaar de volgende vermelding dragen: "Een klein slokje aanmaakvloeistof kan levensbedreigende longschade tot gevolg hebben";
c) lampoliën en aanmaakvloeistoffen voor barbecues die met H304 worden gekenmerkt en voor het grote publiek bestemd zijn, worden uiterlijk op 1 december 2010 verpakt in zwarte ondoorzichtige recipiënten van maximaal 1 liter.
- R40 1. Mogen niet als stof of in mengsels worden gebruikt in aerosolen die in de handel worden gebracht voor levering aan het grote publiek voor amusements- of decoratiedoeleinden, zoals:
- metaalglitter (hoofdzakelijk bedoeld als decoratieartikel);
- kunstsneeuw en -rijp (decoratieartikel);
- „scheetkussens“ (fopartikel);
- „silly string“ (schertsartikel);
- nepdrollen (fopartikel);
- feesttoeters (amusementsartikel);
- vlokken en schuim (decoratieartikel);
- imitatiespinnenwebben (fopartikel);
- stinkbommen (schertsartikel).
2. Onverminderd de toepassing van andere communautaire bepalingen inzake de indeling, verpakking en etikettering van stoffen zorgen de leveranciers er vóór het in de handel brengen voor dat op de verpakking van de bovenbedoelde aerosolen zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar het volgende wordt vermeld:
„Uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers“.
3. De punten 1 en 2 gelden echter niet voor aerosolen als bedoeld in artikel 8, lid 1 bis, van Richtlijn 75/324/EEG van de Raad (2).
4. De in de punten 1 en 2 bedoelde aerosolen mogen niet in de handel worden gebracht, tenzij zij voldoen aan de in die punten genoemde voorschriften.
- R69 Mag na 9 mei 2019 niet in een concentratie van 0,6 gewichtsprocent of meer in ruitensproeiervloeistoffen of ruitontdooiers voor het grote publiek in de handel worden gebracht.
- R72 1. Mogen na 1 november 2020 niet in de handel worden gebracht in:
a) kledingstukken of -accessoires;
b) andere textielwaren dan kledingstukken, die onder normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden in vergelijkbare mate als kledingstukken in aanraking komen met de menselijke huid, en
c) schoeisel;
indien de kledingstukken en -accessoires, andere textielwaren dan kledingstukken, of schoeisel bestemd zijn voor gebruik door consumenten en de stof aanwezig is in een concentratie, gemeten in homogeen materiaal, die gelijk is aan of groter is dan de voor die stof in aanhangsel 12 gespecificeerde concentratie.
2. Bij wijze van afwijking en in verband met het in de handel brengen van formaldehyde [CAS-nr. 50-00-0] in jassen, mantels of bekleding van meubels, bedraagt de voor de toepassing van punt 1 relevante concentratie gedurende de periode tussen 1 november 2020 en 1 november 2023 300 mg/kg. Daarna is de in aanhangsel 12 vermelde concentratie van toepassing.
3. Punt 1 is niet van toepassing op:
a) kledingstukken en -accessoires of schoeisel, of delen daarvan, die volledig zijn vervaardigd uit natuurlijk leder, vachten of huiden;
b) decoratieve bevestigingsmiddelen en verbindingsmiddelen van andere materialen dan textiel;
c) tweedehands kledingstukken en -accessoires en andere textielwaren dan kledingstukken of schoeisel;
d) kamerbrede tapijten en vloerbedekkingen van textiel voor gebruik binnenshuis, vloerkleden en lopers.
4. Punt 1 is niet van toepassing op kledingstukken en -accessoires, andere textielwaren dan kledingstukken, of schoeisel die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad (*) of dat van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (**) vallen.
5. Punt 1, onder b), is niet van toepassing op wegwerptextielwaren. Onder „wegwerptextielwaren“ worden textielwaren verstaan die zijn ontworpen om slechts eenmaal of voor een beperkte tijdsduur te worden gebruikt en niet zijn bestemd voor later gebruik voor dezelfde of een vergelijkbare toepassing.
6. De punten 1 en 2 zijn van toepassing onverminderd de toepassing van eventuele strengere beperkingen die in deze bijlage of in andere toepasselijke wetgeving van de Unie zijn opgenomen.
7. De Commissie herzielt de vrijstelling van punt 3, onder d), en, indien zij dat passend acht, wijzigt dat punt dienovereenkomstig.
(*) Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51).
(**) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

Legenda

- R75
1. Mogen niet in de handel worden gebracht in mengsels voor tatoeagedoeleinden, en mengsels die dergelijke stoffen bevatten, mogen niet voor tatoeagedoeleinden worden gebruikt na 4 januari 2022 indien de stof(fen) in kwestie aanwezig is(zijn) of indien de volgende omstandigheden zich voordoen:
 - a) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 1A, 1B of 2, of als voor geslachtscellen mutagene stof van categorie 1A, 1B of 2, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,00005 gewichtspercent;
 - b) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1A, 1B of 2, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,001 gewichtspercent;
 - c) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als huidallergeen van categorie 1, 1A of 1B, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,001 % gewichtspercent;
 - d) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als bijtend voor de huid, categorie 1, 1A, 1B of 1C, of irriterend voor de huid, categorie 2, of voor ernstig oogletsel van categorie 1 of als irriterend voor de ogen, categorie 2, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan:
 - i) 0,1 gewichtspercent, indien de stof uitsluitend als pH-regelaar wordt gebruikt;
 - ii) 0,01 gewichtspercent, in alle andere gevallen;
 - e) in het geval van een stof die in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 (*1) is opgenomen, een concentratie in het mengsel gelijk aan of groter dan 0,00005 gewichtspercent;
 - f) in het geval van een stof waarvoor in kolom g (Producttype, lichaamsdelen) van de tabel in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 een of meer van de volgende soorten voorwaarden is aangegeven, de concentratie van de stof in het mengsel gelijk aan of groter dan 0,00005 gewichtspercent:
 - i) "Producten die worden af-, uit- of weggespoeld";
 - ii) "Niet gebruiken in producten die op de slijmvliezen worden aangebracht";
 - iii) "Niet gebruiken in oogproducten";
 - g) in het geval van een stof waarvoor in kolom h (Maximale concentratie in het gebruiksklare product) of kolom i (andere) van de tabel in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 een voorwaarde is aangegeven, de concentratie van de stof in het mengsel niet voldoet aan de in die kolom vermelde voorwaarde, of de stof op een andere wijze daar niet aan voldoet;
 - h) in het geval van een in aanhangsel 13 bij deze bijlage opgenomen stof, de concentratie van de stof in het mengsel gelijk aan of groter dan de in dat aanhangsel voor die stof vastgestelde concentratiegrens.
 2. In het kader van deze vermelding wordt onder gebruikmaking van een mengsel "voor tatoeagedoeleinden" verstaan: het inspuiten of inbrengen van het mengsel in de huid, de slijmvliezen of de oogbol van een persoon door middel van een proces of procedure (waaronder procedures die gewoonlijk worden aangeduid als "permanente make-up", cosmetische tatoeage, "microblading" en "micropigmentatie"), met als doel een permanent(e) merk of tekening op het lichaam van die persoon achter te laten.
 3. Indien een stof die niet in aanhangsel 13 is vermeld, onder meer dan een van de punten a) tot en met g) van lid 1 valt, geldt voor die stof de strengste van de in die punten vastgestelde concentratiegrenzen. Indien een in aanhangsel 13 vermelde stof ook onder een of meer van de punten a) tot en met g) van punt 1 valt, is de in punt 1, onder h), vastgestelde concentratiegrens op die stof van toepassing.
 4. In afwijking hiervan is lid 1 niet van toepassing op de volgende stoffen tot 4 januari 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EG-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, EG-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6).
 5. Indien deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 na 4 januari 2021 wordt gewijzigd en daarbij een stof zodanig wordt ingedeeld of opnieuw wordt ingedeeld dat die stof onder a), b), c) of d) van punt 1 van deze vermelding valt, of onder een ander punt valt dan voorheen, en indien de datum van toepassing van die nieuwe of herziene indeling na de in punt 1 bedoelde datum of, naargelang van het geval, punt 4 van deze vermelding is, wordt die wijziging voor de toepassing van deze vermelding op die stof behandeld als van toepassing op de datum van toepassing van die nieuwe of herziene indeling.
 6. Indien de vermelding van een stof in bijlage II of bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 na 4 januari 2021 zodanig wordt gewijzigd dat de stof onder e), f) of g) van punt 1 van deze vermelding valt, of onder een ander punt dan voorheen, en indien de wijziging van kracht wordt na de in punt 1 of, in voorkomend geval, punt 4, bedoelde datum van deze vermelding, wordt die wijziging voor wat betreft de toepassing van deze vermelding op die stof behandeld als van toepassing wordend met ingang van de datum die valt 18 maanden na de inwerkingtreding van de handeling waarbij die wijziging is vastgesteld.
 7. Leveranciers die een mengsel na 4 januari 2022 voor tatoeagedoeleinden op de markt brengen, zorgen ervoor dat de volgende informatie op het mengsel is vermeld:
 - a) de tekst "Mengsel voor gebruik in tatoeages of permanente make-up";
 - b) een uniek referentienummer voor identificatie van de partij;
 - c) de lijst van ingrediënten overeenkomstig de nomenclatuur die is vastgesteld in de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten overeenkomstig artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1223/2009, of, bij ontbreken van een gemeenschappelijke benaming, de IUPAC-benaming. Bij ontbreken van een gemeenschappelijke benaming van ingrediënten of IUPAC-benaming, het CAS- en EG-nummer. De ingrediënten worden vermeld in afnemende volgorde van gewicht of volume van de ingrediënten op het moment van de samenstelling. Onder "ingrediënt" wordt verstaan elke stof die tijdens het samenstellen van het mengsel voor tatoeagedoeleinden wordt toegevoegd en daarin aanwezig is. Onzuiverheden worden niet als ingrediënten beschouwd. Indien de naam van een stof die als ingrediënt in de zin van deze vermelding wordt gebruikt, reeds overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 op het etiket moet worden vermeld, hoeft die ingrediënt niet overeenkomstig deze verordening te worden vermeld;
 - d) de aanvullende vermelding "pH-regelaar" voor stoffen die vallen onder lid 1, onder d), ii);
 - e) de vermelding "Bevat nikkel. Kan allergische reacties veroorzaken." als het mengsel nikkel bevat onder de in aanhangsel 13 vermelde concentratiegrens;
 - f) de vermelding "Bevat zeswaardig chroom (VI). Kan allergische reacties veroorzaken." als het mengsel chroom (VI) bevat onder de in aanhangsel 13 vermelde concentratiegrens;
 - g) veiligheidsvoorschriften voor het gebruik, voor zover deze niet reeds overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 op het etiket moeten worden vermeld. De informatie moet duidelijk zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht. De informatie wordt vermeld in de officiële taal of talen van de lidstaat of -staten waar het mengsel in de handel wordt gebracht, tenzij door de betrokken lidstaat of -staten anders is bepaald. Indien er op de verpakking niet genoeg ruimte is voor de in de eerste alinea bedoelde informatie, wordt die informatie, behalve voor wat punt a) betreft, opgenomen in de gebruiksaanwijzing. De persoon die het mengsel toedient, verstrekt de gegevens die overeenkomstig dit punt op de verpakking of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld aan de per-

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

Legenda

soon die de procedure ondergaat voordat het mengsel voor tatoeagedoeleinden wordt gebruikt.

8. Mengsels zonder de tekst "Mengsel voor gebruik in tatoeages of permanente make-up" mogen niet voor tatoeagedoeleinden worden gebruikt.

9. Deze vermelding is niet van toepassing op stoffen die gassen zijn bij een temperatuur van 20 °C en druk van 101,3 kPa, of die een dampspanning genereren van meer dan 300 kPa bij een temperatuur van 50 °C, met uitzondering van formaldehyde (CAS-nr. 50-00-0, EG-nr. 200-001-8).

10. Deze vermelding is niet van toepassing op het in de handel brengen of het gebruiken van mengsels voor tatoeagedoeleinden die uitsluitend als medisch hulpmiddel of toebehoren van een medisch hulpmiddel in de zin van Verordening (EU) 2017/745 in de handel wordt gebracht of gebruikt. Wanneer een mengsel niet uitsluitend als medisch hulpmiddel of toebehoren van een medisch hulpmiddel in de handel is gebracht of kan worden gebruikt, zijn de voorschriften van Verordening (EU) 2017/745 en de voorschriften van deze verordening cumulatief van toepassing.

Lijst van autorisatieplichtige stoffen (REACH, bijlage XIV)/SVHC - kandidaat lijst

Geen van de bestanddelen is vermeld. (Of Concentratie van de substantie in het mengsel: <0.1 % Massaconcentratie)

Seveso Richtlijn

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Gevaarlijke stof/gevarencategorieën	Drempelwaarden (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen en hogedrempelinrichtingen	Noten
	niet toegekend		

Decopaint-Richtlijn

VOS-gehalte	5 – 10 % , 1.621 ^{g/l}
-------------	------------------------------------

Richtlijn over industrie emissie (IE-Richtlijn)

VOS-gehalte	5 – 10 %
VOS-gehalte Watergehalte werd afgetrokken	1.621 ^{g/l}

Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS)

geen van de bestanddelen is vermeld

Verordening betreffende de instelling van een Europees register inzake de uitstoot en overbrenging van verontreinigende stoffen (PRTR)

geen van de bestanddelen is vermeld

Kaderrichtlijn water (KRW)

Lijst van verontreinigende stoffen (KRW)				
Naam van de stof	Naam volgens inventaris	CAS No	Opgenomen in	Opmerkingen
Formaldehyde ... %	Stoffen en preparaten, of de afbraakproducten daarvan, waarvan is aangetoond dat zij carcinogene of mutagene eigenschappen hebben, of eigenschappen die in of via het aquatische milieu gevolgen kunnen hebben voor steroïdogene functies, schildklierfuncties, de voortplanting of andere hormonale functies		A)	

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

Lijst van verontreinigende stoffen (KRW)				
Naam van de stof	Naam volgens inventaris	CAS No	Opgenomen in	Opmerkingen
Methanol	Stoffen en preparaten, of de afbraakproducten daarvan, waarvan is aangetoond dat zij carcinogene of mutagene eigenschappen hebben, of eigenschappen die in of via het aquatische milieu gevolgen kunnen hebben voor steroidogene functies, schildklierfuncties, de voortplanting of andere hormonale functies		A)	

Legenda

A) Indicatieve lijst van de belangrijkste verontreinigende stoffen

Verordening over het op de markt brengen en het gebruik van precursoren voor explosieven
geen van de bestanddelen is vermeld

Verordening inzake drugsprecursoren
geen van de bestanddelen is vermeld

Verordening betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen
geen van de bestanddelen is vermeld

Verordening betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen (PIC)
geen van de bestanddelen is vermeld

Verordening betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (POP)
geen van de bestanddelen is vermeld

Nationale voorschriften (Nederland)

Algemene Beoordelingsmethodiek voor stoffen en preparaten (ABM)

Waterbezwaarlijkheid en saneringsinspanning		
Waterbezwaarlijkheid	Aanduiding waterbezwaarlijkheid	Saneringsinspanning
Z (2)	afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/ bioaccumulerend vermogen of toxiciteit)	Z

SZW-lijstCMR-effecten

Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen (SZW-lijst)				
Naam volgens inventaris	CAS No	Kankerverwekkendheid	Mutageniteit	Giftigheid voor de voortplanting
formaldehyde	50-00-0	carc		

Legenda

carc Opgenomen in "B Lijst van kankerverwekkende stoffen"

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

Overige informatie

Richtlijn 94/33/EG betreffende de bescherming van jongeren op het werk. Werkrestricties conform de Zwangerschapsrichtlijn (92/85/EEG) voor aanstaande of zogende moeders in acht nemen.

Nationale inventarissen

Land	Lijst	Status
AU	AICS	alle bestanddelen zijn vermeld
CA	DSL	alle bestanddelen zijn vermeld
CN	IECSC	alle bestanddelen zijn vermeld
EU	ECSI	alle bestanddelen zijn vermeld
EU	REACH Reg.	alle bestanddelen zijn vermeld
JP	CSCL-ENCS	alle bestanddelen zijn vermeld
JP	ISHA-ENCS	niet alle bestanddelen zijn vermeld
KR	KECI	alle bestanddelen zijn vermeld
MX	INSQ	alle bestanddelen zijn vermeld
NZ	NZIoC	alle bestanddelen zijn vermeld
PH	PICCS	alle bestanddelen zijn vermeld
TR	CICR	niet alle bestanddelen zijn vermeld
TW	TCSI	alle bestanddelen zijn vermeld
US	TSCA	alle bestanddelen zijn vermeld

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	EG-Inventaris (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 geregistreerde stoffen
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Chemische veiligheidsbeoordelingen voor stoffen uit dit mengsel werden niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Afkortingen en acroniemen

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

Afk.	Beschrijvingen van de gebruikte afkortingen
2006/15/EG	Richtlijn van de Commissie tot vaststelling van een tweede lijst van indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling ter uitvoering van Richtlijn 98/24/EG van de Raad en tot wijziging van de Richtlijnen 91/322/EEG en 2000/39/EG
2019/983/EU	Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2004/37/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk
Acute Tox.	Acute toxiciteit
ADN	Accord européen relatif au transport internationale des marchandises Dangereuses par voies de navigation Intérieures (Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren)
ADR	Accord relatif au transport internationale des marchandises Dangereuses par route (Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg)
ATE	Acute toxiciteitsschatting
BCF	Bioconcentratiefactor
BZV	Biologisch zuurstofvraag
Carc.	Kankerverwekkendheid
CAS	Chemical Abstracts Service (database voor chemische stoffen en hun unieke nummer, het CAS registratienummer)
catalogus nr.	Het catalogusnummer is de in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 gebruikte identificatiecode
CLP	Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking (Classification, Labeling and Packaging) van stoffen en mengsels
CMR	Carcinogeen, Mutageen of Reproductietoxisch
CW	Ceilingwaarde (plafondwaarde)
CZV	Chemische Zuurstofvraag
DGR	Dangerous Goods Regulations, voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke goederen, zie IATA/DGR
DNEL	Derived No-Effect Level (afgeleide dosis zonder effect)
EC50	Effectieve concentratie 50 %. De EC50 komt overeen met de concentratie van een geteste stof die 50 % verandering in de respons veroorzaakt (bvb. op de groei) gedurende een gespecificeerde tijdsinterval
EC No	Het EG-register (EINECS, ELINCS en het NLP-register) is de bron voor het zevencijferige EC-getal als kengetal voor stoffen (Europese Unie)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europese inventaris van bestaande chemische handelstoffen)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europese lijst van bekendgemaakte chemische stoffen)
ErC50	≡ EC50: in deze methode de concentratie van een teststof waarbij ten opzichte van de controle een 50 % vermindering van de groei (EbC50) of de groeisnelheid (ErC50) optreedt
Eye Dam.	Veroorzaakt ernstig oogletsel
Eye Irrit.	Irriterend voor ogen
Flam. Liq.	Ontvlambare vloeistof
GHS	"Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen", ontwikkeld door de Verenigde Naties
IARC	Internationaal Instituut voor Kankeronderzoek

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

Afk.	Beschrijvingen van de gebruikte afkortingen
IATA	International Air Transport Association
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) voor de luchtvaart (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Internationale Organisatie voor Burgerluchtvaart)
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee (IMDG-code)
IOELV	Indicatieve grenswaard voor beroepsmatige blootstelling
LC50	Letale concentratie 50 %: is de concentratie waarde in lucht van het materiaal waarbij 50 % van de testobjecten sterft gedurende een bepaalde tijdsinterval
LD50	Letale dosis 50 %: de LD50 komt overeen met de dosis van een geteste stof waarbij 50 % van de testobjecten sterft gedurende een gespecificeerde tijdsinterval
log KOW	n-Octanol/water
Muta.	Mutageniteit in geslachtscellen
NLP	No-Longer Polymer (niet langer polymeer)
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens
PBT	Persistent, Bioaccumulerend en Toxisch
PNEC	Voorspelde concentratie zonder effect
ppm	Deeltjes per miljoen
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van, en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over het spoor)
SC-SZW	Staatscourant: Regeling van de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling
Skin Corr.	Huidcorrosief
Skin Irrit.	Huidirriterend
Skin Sens.	Sensibilisatie van de huid
STOT SE	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling
SVHC	Zeer zorgwekkende stof
TGG 15 min	Kortetijdswaarde
TGG 8 uur	Tijd gewogen gemiddelde
VOS	Vluchtige organische stoffen
zPzB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend

Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen

Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking (Classification, Labelling and Packaging) van stoffen en mengsels. Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), gewijzigd door 2020/878/EU.

Vervoer van gevaarlijke goederen over de weg, per spoor of over de binnenwateren (ADR/RID/ADN). Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) voor de luchtvaart (IATA).

ROTI®Histofix 4,5 % formaldehyde, fosfaatgebufferd, pH 7, klaar voor gebruik

artikelnummer: 2213

Indelingsprocedure

Fysische en chemische eigenschappen. De indeling berust op basis van de resultaten van de geteste mengsels.

Gezondheidsgevaaren. Milieugevaaren. De methode voor indeling van mengsels op basis van de bestanddelen van het mengsel (somformule).

Lijst van relevante zinnen (code en voluit geschreven tekst zoals in hoofdstuk 2 en 3 vermeld)

Code	Tekst
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H301	Giftig bij inslikken.
H302	Schadelijk bij inslikken.
H311	Giftig bij contact met de huid.
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H331	Giftig bij inademing.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
H350	Kan kanker veroorzaken.
H370	Veroorzaakt schade aan organen.

Disclaimer

Deze informatie is gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Dit ViB is samengesteld en uitsluitend bedoeld voor dit product.