

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **3105**
Version: **1.0 sv**

datum för sammanställning:
03.09.2021

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet **ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda**

Produktnummer 3105

Registeringsnummer (REACH) ej relevant (blandning)

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar: Laboratoriekemikalie
Laboratorie- och analysverksamhet

Användningar som det avråds från: Får ej användas för produkter som är avsedda för kontakt med livsmedel. Inte för privat bruk (hushåll).

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

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

Kompetent person som ansvarar för säkerhetsdatabladet:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetent person):

sicherheit@carlroth.de

Leverantör (importör):

Frisenette ApS
Energivej 134
DK-8420 Knebel
+45 8634 2244
-
info@frisenette.dk
www.frisenette.dk

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

| Namn | Gata | Postnum mer/ort | Telefon | Webbsida |
|---------------------------|------|---------------------|--------------|----------|
| Giftinformationscentralen | | 171 76 Stockholm | 010-456 6700 | |

1.5 Importör

Frisenette ApS
Energivej 134
DK-8420 Knebel
Sverige

Telefon: +45 8634 2244
Telefax: -
e-Mail: info@frisenette.dk
Webbsida: www.frisenette.dk

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **3105**

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

| Avsnitt | Faroklass | Kategori | Faroklass och farokategori | Faroangivelse |
|---------|--------------------------|----------|----------------------------|---------------|
| 3.10 | Akut toxicitet (oral) | 4 | Acute Tox. 4 | H302 |
| 3.4S | Hudsensibilisering | 1 | Skin Sens. 1 | H317 |
| 3.5 | Mutagenitet i könsceller | 2 | Muta. 2 | H341 |
| 3.6 | Carcinogenitet | 1B | Carc. 1B | H350 |

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

Signalord

Fara

Piktogram

GHS07, GHS08



Faroangivelser

H302 Skadligt vid förtäring
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion
H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter
H350 Kan orsaka cancer

Skyddsangivelser

Skyddsangivelse - Förebyggande

P202 Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna
P270 Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten
P280 Använd skyddshandskar

Skyddsangivelse - Åtgärder

P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten
P308+P313 Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp

Endast för yrkesmässigt bruk

Farliga beståndsdelar för märkning: Formaldehyd ...%, Metanol

Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml

Signalord: **Fara**

Farosymbol(er)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

| | |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------|
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| H341 | Misstänks kunna orsaka genetiska defekter. |
| H350 | Kan orsaka cancer. |
| P202 | Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. |
| P280 | Använd skyddshandskar. |
| P302+P352 | VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. |
| P308+P313 | Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. |
| innehåller: | Formaldehyd ...%, Metanol |

2.3 Andra faror

Detta material är brännbart, men spontanantänder inte.

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna blandning innehåller inte några ämnen som bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne.



AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

ej relevant (blandning)

3.2 Blandningar

Beskrivning av blandningen

| Namn på ämnet | Identifikator | Vikt % | Klassificering enl. GHS | Piktogram | Anmärkningar |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Formaldehyd ...% | CAS-nr 50-00-0 EG-nr 200-001-8 Indexnr 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" |
| Metanol | CAS-nr 67-56-1 EG-nr 200-659-6 Indexnr 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 |

Anmärkningar

- B: Vissa ämnen (t.ex. syror och baser) släpps ut på marknaden i vattenlösningar med olika koncentrationer, och eftersom faran varierar med koncentrationen krävs det därför olika klassificering och märkning för dessa lösningar. I del 3 används för ämnen med anmärkning B en allmän beteckning av typen "salpetersyra ... %". I detta fall måste leverantören på etiketten ange lösningens koncentration i procent. Om inget annat anges antas koncentrationen vara beräknad i viktprocent.
- D: Vissa ämnen som lätt genomgår spontan polymerisering eller sönderfall släpps vanligen ut på marknaden i stabiliserad form. Det är i denna form som de förtecknas i del 3. Ibland släpps dock sådana ämnen ut på marknaden i icke-stabiliserad form. I sådana fall ska leverantören på etiketten ange ämnets namn, följt av "ej stabiliserad".
- GHS-HC: Harmoniserad klassificering (klassificeringen av ämnet enl. förteckning i 1272/2008/EG, Annex VI)
- IARC: 1: IARC grupp 1: bevisad humancarcinogen (International Agency for Research on Cancer (internationella cancerforskningsinstitutet))
- IOELV: Ämne med ett gemenskapligt indikativt yrkeshygieniskt gränsvärde för de kemiska agens
- RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen
- "Known"
- :

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

| Namn på ämnet | Identifikator | Specifika koncentrationsgränser | m-Faktorer | ATE | Exponeringsväg |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Formaldehyd ...% | CAS-nr 50-00-0 EG-nr 200-001-8 Indexnr 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 | oral dermal inhalation: ånga |
| Metanol | CAS-nr 67-56-1 EG-nr 200-659-6 Indexnr 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 | oral dermal inhalation: ånga |

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen



Allmänna anmärkningar

Ta av nedstänkta kläder.

Vid inandning

Sörj för frisk luft. Vid besvär eller oklarheter rådfråga läkare.

Vid hudkontakt

Skölj huden med vatten/duscha. Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket vatten. I händelse av hudreaktioner ska läkare uppsökas.

Vid ögonkontakt

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Vid besvär eller oklarheter rådfråga läkare.

Vid förtäring

Vid förtäring, skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Vid olycka eller illamående kontakta läkare omedelbart (visa bruksanvisning eller säkerhetsdatablad om möjligt).

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Kräkningar, Allergiska reaktioner, Huvudvärk, Yrsel, Yrsel, Medvetlöshet, Spasmer

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs finns ingen

ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **3105**

AVSNITT 5: Åtgärder vid brandbekämpning

5.1 Släckmedel



Lämpliga släckmedel

anpassa brandbekämpningsåtgärderna efter omgivningen
vattenspray, alkoholbeständigt skum, torr släckpulver, BC-pulver, koldioxid (CO₂)

Olämpliga släckmedel

vattenjetstråle

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Beståndsdelar i blandningen brännbar. Själva produkten är inte brännbar. Ångor bildar i kontakt med luft en explosiv blandning.

Farliga förbränningsprodukter

Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO₂)

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Undvik inandning av rök vid brand eller explosion. Bekämpa branden på vanligt sätt på behörigt avstånd. Använd luftrenande andningsapparat.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer



För annan personal än räddningspersonal

Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Undvik inandning av ånga/dimma.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Råd om hur man innesluter spill

Övertäckning av avlopp.

Anvisningar om sanering efter spill

Tas upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrebindare, universalbindare).

Ytterligare information avseende spill och utsläpp

Lämnas till återvinning i lämpliga behållare. Ventilera det berörda området.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig skyddsutrustning: se avsnitt 8. Oförenliga material: se avsnitt 10. Informationer om avfallshantering: se avsnitt 13.

ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **3105**

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Tillgång till tillfredställande ventilation. Undvik exponering.

Åtgärder för att förebygga brand och förhindra bildandet av aerosoler och damm



Förvaras åtskilt från antändningskällor - rökning förbjuden.

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen

Tvätta händerna före raster och efter arbetet. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten. Kan orsaka nedbrytning vid längre ljus inverkan.

Oförenliga ämnen eller blandningar

Beakta informationer om samförvaring.

Får inte utsättas för

höga temperaturer, direkt ljus

Beaktande av andra råd:

Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl

Rekommenderad lagringstemperatur: 15 – 25 °C

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Nationella gränsvärden

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (yrkeshygieniska gränsvärden)

| Land | Namn på ägens | CAS-nr | Identifikator | NG V [ppm] | NGV [mg/m ³] | KTV [ppm] | KTV [mg/m ³] | TGV [ppm] | TGV [mg/m ³] | Anmärkning | Källa |
|------|---------------|---------|---------------|------------|--------------------------|-----------|--------------------------|-----------|--------------------------|-------------|-------------|
| EU | formaldehyd | 50-00-0 | IOELV | 0,3 | 0,37 | 0,74 | 0,6 | | | sect | 2019/983/EU |
| EU | metanol | 67-56-1 | IOELV | 200 | 260 | | | | | | 2006/15/EG |
| SE | formaldehyd | 50-00-0 | HGV | 0,3 | 0,37 | 0,6 | 0,74 | | | H | AFS |
| SE | metanol | 67-56-1 | HGV | 200 | 250 | 250 | 350 | 250 | 350 | H, SE-HGV-V | AFS |

Anmärkning

H Absorbered through the skin
 KTV Gränsvärde för kortvarig exponering: Ett gränsvärde över vilket exponering inte bör förekomma och som gäller en period på 15 minuter (om ej annat anges)
 NGV Tidsvägt medelvärde (gränsvärde för kortvarig exponering): Uppmätt eller beräknat i förhållande till en referensperiod på åtta timmar tidsvägt genomsnitt (om ej annat anges)
 SE-HGV-V Vägledande korttidsgränsvärde ska användas som ett rekommenderat högsta värde som inte bör överskridas.
 sect Limit value of 0,62 mg/m³ or 0,5 ppm for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024
 TGV Ett gränsvärde är ett värde över vilket exponering inte bör förekomma (täkvärde)

ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

| Relevanta DNEL av beståndsdelar av blandningen | | | | | | |
|------------------------------------------------|---------|----------|-------------------------|---------------------------|---------------------|-------------------------------|
| Namn på ämnet | CAS-nr | Endpunkt | Gränsvärde | Skyddsmål, exponeringsväg | Användning inom | Exponeringstid |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | DNEL | 9 mg/m ³ | människa, genom inandning | arbetare (industri) | kronisk - systemiska effekter |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | DNEL | 0,375 mg/m ³ | människa, genom inandning | arbetare (industri) | kronisk - lokala effekter |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | DNEL | 0,75 mg/m ³ | människa, genom inandning | arbetare (industri) | akut - lokala effekter |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | DNEL | 240 mg/kg bw/dag | människa, dermal | arbetare (industri) | kronisk - systemiska effekter |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | DNEL | 37 µg/cm ² | människa, dermal | arbetare (industri) | kronisk - lokala effekter |
| Metanol | 67-56-1 | DNEL | 130 mg/m ³ | människa, genom inandning | arbetare (industri) | kronisk - systemiska effekter |
| Metanol | 67-56-1 | DNEL | 130 mg/m ³ | människa, genom inandning | arbetare (industri) | akut - systemiska effekter |
| Metanol | 67-56-1 | DNEL | 130 mg/m ³ | människa, genom inandning | arbetare (industri) | kronisk - lokala effekter |
| Metanol | 67-56-1 | DNEL | 130 mg/m ³ | människa, genom inandning | arbetare (industri) | akut - lokala effekter |
| Metanol | 67-56-1 | DNEL | 20 mg/kg bw/dag | människa, dermal | arbetare (industri) | kronisk - systemiska effekter |
| Metanol | 67-56-1 | DNEL | 20 mg/kg bw/dag | människa, dermal | arbetare (industri) | akut - systemiska effekter |

| Relevanta PNEC av beståndsdelar av blandningen | | | | | | |
|------------------------------------------------|---------|----------|------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Namn på ämnet | CAS-nr | Endpunkt | Gränsvärde | Organism | Del av miljön | Exponeringstid |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | PNEC | 0,44 mg/l | vattenlevande organismer | färskvatten | kortvarig (engångsförteelse) |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | PNEC | 0,44 mg/l | vattenlevande organismer | marint vatten | kortvarig (engångsförteelse) |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | PNEC | 0,19 mg/l | vattenlevande organismer | avloppsreningsverk (STP) | kortvarig (engångsförteelse) |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | PNEC | 2,3 mg/kg | vattenlevande organismer | sediment i sötvatten | kortvarig (engångsförteelse) |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | PNEC | 2,3 mg/kg | vattenlevande organismer | sediment i havsvatten | kortvarig (engångsförteelse) |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | PNEC | 0,2 mg/kg | landlevande organismer | jord | kortvarig (engångsförteelse) |

ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

| Relevanta PNEC av beståndsdelar av blandningen | | | | | | |
|------------------------------------------------|---------|----------|------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Namn på ämnet | CAS-nr | Endpunkt | Gränsvärde | Organism | Del av miljön | Exponeringstid |
| Metanol | 67-56-1 | PNEC | 20,8 mg/l | vattenlevande organismer | färskvatten | kortvarig (engångsförteelse) |
| Metanol | 67-56-1 | PNEC | 2,08 mg/l | vattenlevande organismer | marint vatten | kortvarig (engångsförteelse) |
| Metanol | 67-56-1 | PNEC | 100 mg/l | vattenlevande organismer | avloppsreningsverk (STP) | kortvarig (engångsförteelse) |
| Metanol | 67-56-1 | PNEC | 77 mg/kg | vattenlevande organismer | sediment i sötvatten | kortvarig (engångsförteelse) |
| Metanol | 67-56-1 | PNEC | 7,7 mg/kg | vattenlevande organismer | sediment i havsvatten | kortvarig (engångsförteelse) |
| Metanol | 67-56-1 | PNEC | 100 mg/kg | landlevande organismer | jord | kortvarig (engångsförteelse) |

8.2 Begränsning av exponeringen

Individuella skyddsåtgärder (personlig skyddsutrustning)

Ögonskydd/ansiktsskydd



Korgglasögon med sidoskydd.

Hudskydd



• handskydd

Använd lämpliga skyddshandskar. Lämpligt är kemikaliehandskar testade enligt EN 374. Vid särskilda användningar rekommenderas att kontrollera motståndet mot permeation av kemikalier med tillverkaren av ovanstående skyddshandskarna. Tiderna är ungefärliga värden från mätningar vid 22 ° C och permanent kontakt. Ökade temperaturer på grund av uppvärmda ämnen, kroppsvärme etc. och en minskning av den effektiva skiktjockleken genom sträckning kan leda till en avsevärd minskning av genombrottstiden. Om du är osäker, kontakta tillverkaren. Vid en ungefär 1,5 gånger större / mindre skiktjocklek fördubblas respektive halveringstid. Uppgifterna gäller endast den rena substansen. Vid överföring till ämnesblandningar kan de endast betraktas som en guide.

• typ av material

Butylgummi

• materialets tjocklek

0,4 mm

• genombrottstid för handskmaterialet

>480 minuter (permeation: nivå 6)

• ytterligare skyddsåtgärder

Ta perioder av återhämtning för huden. Hudskydd (skyddskräms/salva) rekommenderas.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

Andningsskydd



Andningsskydd krävs vid: Aerosol- eller dimbildning. Typ: ABEK (kombinerad filter för gaser och ångor, färgkod: Brun/Grå/Gul/Grön).

Begränsning av miljöexponeringen

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

| | |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Fysikaliskt tillstånd | flytande |
| Färg | färglös |
| Lukt | karaktäristisk |
| Smältpunkt/frys punkt | -15 °C |
| Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall | 97 °C |
| Brandfarlighet | icke brännbar |
| Nedre och övre explosionsgräns | 7 vol. % - 72 vol. % (vattenfritt) |
| Flampunkt | 79 – 85 °C |
| Självantändningstemperatur | ej fastställd |
| Sönderfallstemperatur | ej relevant |
| pH-värde | 7 (20 °C) |
| Kinematisk viskositet | ej fastställd |
| <u>Löslighet(er)</u> | |
| Vattenlöslighet | blandbar i godtyckligt förhållande |
| <u>Fördelningskoefficient</u> | |
| Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde): | information saknas |
| Ångtryck | ej fastställd |
| Densitet | 1 g/cm ³ vid 20 °C |
| Relativ ångdensitet | information saknas om en denna egenskap |
| Partikelegenskaper | ej relevant (flytande) |

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **3105**

Andra skyddsparametrar

Oxiderande egenskaper finns ingen

9.2 Annan information

Information om faroklasser för fysisk fara: faroklass enl. GHS (fysikaliska faror): ej relevant

Andra säkerhetskaraktäristika:

Blandbarhet fullständigt blandbart med vatten

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Risk för polymerisation.

Vid uppvärmning

Ångor bildar i kontakt med luft en explosiv blandning.

10.2 Kemisk stabilitet

Kan orsaka nedbrytning vid längre ljusinverkan.
Att stabilisera: Metanol.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Exotermisk reaktion med: Alkalier, Permanganater, starkt oxiderande, Anilin,
Våldsamt reaktion med: Syror, Fenol, Salpetersyra, Väteperoxid,
=> Explosiva gaser

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Direkt ljus. Får inte utsättas för värme.

10.5 Oförenliga material

olika metaller

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5.

AVSNITT 11: Toxikologiska informationer

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Det finns inga testdata för blandningen.

Klassificeringsförfarande

Metoden för klassificering av blandningen baseras på de ingående ämnena (additionsformeln).

Klassificering enl. GHS (1272/2008/EG, CLP)

Akut toxicitet

Skadligt vid förtäring.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

| Uppskattning av akut toxicitet (ATE) av beståndsdelar av blandningen | | | |
|----------------------------------------------------------------------|---------|------------------|-----------|
| Namn på ämnet | CAS-nr | Exponeringsväg | ATE |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | oral | 100 mg/kg |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | dermal | 300 mg/kg |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | inhalation: ånga | 3 mg/l/4h |
| Metanol | 67-56-1 | oral | 100 mg/kg |
| Metanol | 67-56-1 | dermal | 300 mg/kg |
| Metanol | 67-56-1 | inhalation: ånga | 3 mg/l/4h |

| Akut toxicitet av beståndsdelar av blandningen | | | | | |
|------------------------------------------------|---------|------------------|----------|--------------|----------|
| Namn på ämnet | CAS-nr | Exponering sväg | Endpoint | Värde | Art |
| Metanol | 67-56-1 | inhalation: ånga | LC50 | 131 mg/l/4h | råtta |
| Metanol | 67-56-1 | oral | LD50 | 5.628 mg/kg | råtta |
| Metanol | 67-56-1 | oral | LDLo | 143 mg/kg | människa |
| Metanol | 67-56-1 | dermal | LD50 | 15.800 mg/kg | kanin |

Frätande/irriterande effekt på huden

Ska ej klassificeras som frätande/irriterande på huden.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ska ej anses kunna orsaka allvarlig ögonskada eller ögonirritation.

Luftvägs- eller hudsensibilisering

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Mutagenitet i könsceller

Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.

Carcinogenitet

Kan orsaka cancer.

Reproduktionstoxicitet

Ska inte klassificeras som reproduktionstoxisk.

Specifik organtoxicitet (STOT) för enstaka exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (enstaka exponering).

Specifik organtoxicitet (STOT) för upprepad exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (upprepad exponering).

Fara vid aspiration

Ska ej klassificeras som fara vid aspiration.

Symptom som hör ihop med produktens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

• Vid förtäring

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

Data saknas.

• Vid kontakt med ögonen

Data saknas.

• Vid inandning

yrsel, huvudvärk

• Vid hudkontakt

Kan ge upphov till allergisk reaktion, pruritis, lokal rodnad

• Annan information

Andra skadliga effekter: Spasmer, Blodtrycksfall, Lever- och njurskada, Yrsel, Medvetslöshet

11.2 Hormonstörande egenskaper

Ingen beståndsdel är listad.

11.3 Information om andra faror

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ska ej klassificeras som farligt för vattenmiljön.

| Toxicitet (akut) för vattenmiljön av beståndsdelar av blandningen | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------|---------|----------|-------------|---------------------|----------------|
| Namn på ämnet | CAS-nr | Endpoint | Värde | Art | Exponeringstid |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | LC50 | 6,7 mg/l | fisk | 96 h |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | EC50 | 5,8 mg/l | vatteninvertebrater | 48 h |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | ErC50 | 4,89 mg/l | alg | 72 h |
| Metanol | 67-56-1 | LC50 | 15.400 mg/l | fisk | 96 h |
| Metanol | 67-56-1 | ErC50 | 22.000 mg/l | alg | 96 h |

| Toxicitet (kronisk) för vattenmiljön av beståndsdelar av blandningen | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------|---------|----------|---------|-----------------|----------------|
| Namn på ämnet | CAS-nr | Endpoint | Värde | Art | Exponeringstid |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | EC50 | 19 mg/l | mikroorganismer | 3 h |

Biologisk nedbrytning

Data saknas.

12.2 Process av nedbrytning

| Process av nedbrytning | | |
|------------------------|------------------|-----|
| Process | Nedbrytningsgrad | Tid |
| biotisk/ej biotisk | 97 % | 5 d |

ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

| Nedbrytning av beståndsdelar av blandningen | | | | | | |
|---------------------------------------------|---------|--------------------|-------------------|------|-------|-------|
| Namn på ämnet | CAS-nr | Process | Nedbrytnings grad | Tid | Metod | Källa |
| Formaldehyd ...% | 50-00-0 | DOC avlägsnat | 99 % | 28 d | | ECHA |
| Metanol | 67-56-1 | biotisk/ej biotisk | 99 % | 30 d | | |
| Metanol | 67-56-1 | syreförbrukning | 69 % | 5 d | | ECHA |

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Data saknas.

| Bioackumuleringspotential av beståndsdelar av blandningen | | | | |
|-----------------------------------------------------------|---------|-----|---------|----------|
| Namn på ämnet | CAS-nr | BCF | Log KOW | BOD5/COD |
| Metanol | 67-56-1 | | -0,77 | |

12.4 Rörlighet i jord

Data saknas.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Data saknas.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Ingen beståndsdel är listad.

12.7 Andra skadliga effekter

Data saknas.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall. Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Relevant information om avledning av avloppsvatten

Töm ej i avloppet.

13.2 Relevanta bestämmelser om avfall

Tillordningen av avfallsnummer/avfallsbeteckningar skall genomföras bransch- och processspecifikt enligt EEG. Waste catalogue ordinance (Tyskland).

13.3 Anmärkningar

Avfallet ska sorteras på ett sådant sätt att det kan hanteras separat i de olika kategorierna av de lokala eller nationella anläggningarna för avfallshantering. Beakta de relevanta nationella eller regionala bestämmelserna.

ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

AVSNITT 14: Transportinformation

- 14.1 UN-nummer eller id-nummer** omfattas inte av transportförordningar
- 14.2 Den officiella transportbenämningen från FN** inte tillordnad
- 14.3 Faroklass för transport** finns ingen
- 14.4 Förpackningsgrupp** inte tillordnad
- 14.5 Miljöfaror** ej miljöfarlig enligt bestämmelserna för transport av farligt gods
- 14.6 Särskilda skyddsåtgärder**
Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.
- 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**
Lasten är inte avsedd som bulktransport.
- 14.8 Information enligt FN:s modellregelverk för varje transportslag**
- Transport av farligt gods på väg, järnväg eller inre vattenvägar (ADR/RID/ADN) - Övriga upplysningar**
Omfattas inte av bestämmelserna i ADR, RID och ADN.
- Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG) - Övriga upplysningar**
Omfattas inte av bestämmelserna i IMDG.
- Internationella organisation för civil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Övriga upplysningar**
Omfattas inte av bestämmelserna i ICAO-IATA.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Gällande EU-bestämmelser

Begränsningar enligt REACH, bilaga XVII

| Farliga ämnen med begränsningar (REACH, bilaga XVII) | | | | |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|----|
| Namn på ämnet | Namn enl. förteckning | CAS-nr | Begränsning | Nr |
| ROTI®Histofix | denna produkt uppfyller kriterierna för klassificering enligt förordning nr 1272/2008/EU | | R3 | 3 |
| Formaldehyd ...% | formaldehyd | 50-00-0 | R72 | 72 |
| Formaldehyd ...% | cancerframkallande | | R28-30 | 28 |
| Formaldehyd ...% | ämnen i tatueringfärg eller permanent makeup | | R75 | 75 |
| Metanol | metanol | 67-56-1 | R69 | 69 |
| Metanol | brandfarligt / självantändlig (pyrofor) | | R40 | 40 |

Förklaring

- R28-30 1. Får inte släppas ut på marknaden eller användas
- som ämnen,
 - som beståndsdelar i andra ämnen, eller
 - i blandningar,
- för försäljning till allmänheten när den individuella koncentrationen i ämnet eller blandningen är lika med eller högre än
- antingen den relevanta specifika koncentrationen enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, eller

ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

Förklaring

- den relevanta koncentration som anges i direktiv 1999/45/EG om det inte har fastställts någon specifik koncentrationsgräns i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.
Utan att det påverkar tillämpningen av andra gemenskapsbestämmelser om klassificering, förpackning och märkning av ämnen och blandningar ska leverantörerna före utsläppandet på marknaden se till att förpackningar för sådana ämnen och blandningar är synligt, läsligt och outplånligt märkta med följande text:
"Endast för yrkesmässigt bruk".
2. Punkt 1 gäller dock inte för:
- a) läkemedel för människor eller djur enligt definitionen i direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG,
 - b) kosmetiska produkter enligt definitionen i direktiv 76/768/EEG,
 - c) följande drivmedel och oljeprodukter:
 - motorbränslen som omfattas av direktiv 98/70/EG,
 - mineralolja produkter avsedda att användas som drivmedel i mobila eller fasta förbränningsanläggningar,
 - drivmedel som säljs i slutna system (t.ex. gasflaskor med flytande gas),
 - d) konstnärsfärger som omfattas av direktiv 1999/45/EG,
 - e) de ämnen som förtecknas i kolumn 1 i tillägg 11, för de tillämpningar och användningar som anges i kolumn 2 i tillägg 11. När ett datum anges i kolumn 2 i tillägg 11 ska undantaget gälla till och med detta datum,
 - f) produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745.
- R3
1. Får inte användas i
 - prydnadsföremål avsedda att ge ljus- eller färg effekter med hjälp av olika faser, t.ex. i prydnadslampor och askfat, trolleri- och skämtartiklar,
 - spel för en eller flera deltagare eller andra varor som är avsedda att användas för detta ändamål, även sådana med dekorativ funktion.
 2. Varor som inte överensstämmer med punkt 1 får inte släppas ut på marknaden.
 3. Får inte släppas ut på marknaden om de innehåller ett färgämne, såvida det inte är nödvändigt av skatteskäl, och/eller ett luktämne om de
 - kan användas som bränsle i prydnadsolja lampor som säljs till allmänheten, och
 - utgör en fara vid aspiration och är märkta med H304.
 4. Prydnadsolja lampor som säljs till allmänheten får inte släppas ut på marknaden om de inte överensstämmer med den europeiska standarden för oljelampor för dekoration (EN 14059) som antagits av Europeiska standardiseringskommittén (CEN).
 5. Utan att det påverkar tillämpningen av andra unionsbestämmelser om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar ska leverantörerna se till att följande krav är uppfyllda före utsläppandet på marknaden:
 - a) Lampoljor märkta med H304 och avsedda för försäljning till allmänheten ska vara synligt, läsligt och outplånligt märkta med följande text: 'Förvara lampor fyllda med denna vätska utom räckhåll för barn', och från och med den 1 december 2010 med 'Förtäring av lampolja, även mycket små mängder eller genom att suga på vecken, kan leda till livshotande lungskador'.
 - b) Grilltändvätskor märkta med H304 och avsedda för försäljning till allmänheten ska från och med den 1 december 2010 vara läsligt och outplånligt märkta med följande text: 'Förtäring av tändvätska, även mycket små mängder, kan leda till livshotande lungskador'.
 - c) Lampoljor och grilltändvätskor märkta med H304 och avsedda för försäljning till allmänheten ska från och med den 1 december 2010 förpackas i svarta ogenomskinliga behållare om högst 1 liter.
- R40
1. Får inte användas som ämne eller som blandningar i aerosolbehållare som är avsedda för försäljning till allmänheten som skämtartiklar och för dekorativa ändamål, t.ex.
 - metallglitter som huvudsakligen är avsett för dekoration,
 - konstgjord snö och frost,
 - pruttkuddar,
 - spagettispray,
 - exkrementimitationer,
 - signalhorn för fester,
 - dekorativa flingor och dekorativt skum,
 - konstgjorda spindelnät,
 - stinkbomber.
 2. Utan att det påverkar tillämpningen av andra gemenskapsbestämmelser om klassificering, förpackning och märkning av ämnen ska leverantörerna före utsläppandet på marknaden se till att följande text anges synligt, läsligt och outplånligt på aerosolbehållarna:
"Endast för yrkesmässigt bruk".
 3. Punkterna 1 och 2 gäller dock inte för de aerosolbehållare som avses i artikel 8.1 a i rådets direktiv 75/324/EEG (2).
 4. De aerosolbehållare som avses i punkterna 1 och 2 får inte släppas ut på marknaden om de inte uppfyller de angivna kraven.
- R69
- Får inte släppas ut på marknaden till allmänheten efter den 9 maj 2019 i spolarvätska eller avfrostningsvätska för vindrutor i en koncentration som är lika med eller högre än 0,6 viktprocent.



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

Förklaring

- R72 1. Får inte släppas ut på marknaden efter den 1 november 2020 i något av följande:
- a) Kläder eller tillbehör till kläder,
 - b) textilier som inte är kläder och som under rimligen förutsebar användning kommer i kontakt med människors hud i motsvarande utsträckning som kläder, och
 - c) skodon
- om kläderna, tillbehören till kläderna, textilerna som inte är kläder eller skodonen ska användas av konsumenter och ämnet, mätt i homogent material, förekommer i en lika hög eller högre koncentration än den som anges för det ämnet i tillägg 12.
2. Genom undantag i samband med utsläppande på marknaden av formaldehyd [CAS-nr 50-00-0] i jackor, rockar eller möbelklädsel ska den relevanta koncentrationen vid tillämpning av punkt 1 vara 300 mg/kg under perioden 1 november 2020–1 november 2023. Därefter ska den koncentration som anges i tillägg 12 gälla.
3. Punkt 1 ska inte gälla för
- a) kläder, tillbehör till kläder eller skodon, eller delar av kläder, tillbehör till kläder eller skodon, som uteslutande är tillverkade av äkta läder, päls eller hud,
 - b) icke-textila fästansordningar och icke-textila dekorativa element, och
 - c) begagnade kläder, tillbehör till kläder, textilier som inte är kläder eller skodon.
4. Punkt 1 ska inte gälla för kläder, tillbehör till kläder, textilier som inte är kläder eller skodon inom ramen för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 (*) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (**).
5. Punkt 1 b ska inte gälla för engångstextilier. Med engångstextilier avses textilier som är utformade för att användas endast en gång eller under en begränsad tid och som inte är avsedda för efterföljande användning i samma eller liknande syfte.
6. Punkterna 1 och 2 ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av eventuella striktare begränsningar som anges i denna bilaga eller i annan tillämplig unionslagstiftning.
7. Kommissionen ska se över undantaget i punkt 3 d och vid behov ändra punkten.
- (*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 51).
- (**) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

Förklaring

- R75 1. Får inte släppas ut på marknaden i blandningar som används vid tatuering, och blandningar som innehåller ett sådant ämne får inte användas vid tatuering, efter den 4 januari 2022 om ämnet eller ämnena i fråga ingår i blandningar enligt följande:
- a) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som cancerogent i kategori 1A, 1B eller 2 eller könszellmutagent i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.
 - b) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.
 - c) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som hudsensibiliserande i kategori 1, 1A eller 1B, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.
 - d) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som frätande på huden i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, irriterande på huden i kategori 2, allvarlig ögonskada i kategori 1 eller ögonirritation i kategori 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än
 - i) 0,1 viktprocent, om ämnet enbart används som pH-reglerare,
 - ii) 0,01 viktprocent i alla andra fall.
 - e) När det gäller ett ämne som förtecknats i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 (*1), om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.
 - f) När det gäller ett ämne för vilket minst ett av följande villkor anges i kolumn g (Produktyp, kroppsdel) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent:
 - i) Produkter som sköljs av.
 - ii) Använd ej i produkter som används på slemhinnor.
 - iii) Använd ej i ögonprodukter.
 - g) När det gäller ett ämne för vilket ett villkor anges i kolumn h (Maximal koncentration i bruksklar beredning) eller i kolumn i (Övrigt) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration, eller på något annat sätt, som inte överensstämmer med det villkor som anges i den kolumnen.
 - h) När det gäller ett ämne som förtecknats i tillägg 13 till denna bilaga, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än den koncentrationsgräns som anges för ämnet i det tillägget. I denna post avses med att en blandning används vid tatuering att blandningen injiceras eller förs in i en persons hud, slemhinnor eller ögonglob genom någon typ av process eller metod (inklusive metoder som vanligtvis benämns permanent makeup, kosmetisk tatuering, mikrobladsteknik och mikropigmentering) i syfte att lämna ett märke eller mönster på personens kropp. Om ett ämne som inte förtecknas i tillägg 13 omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den striktaste koncentrationsgräns som fastställs i de berörda leden tillämpas på det ämnet. Om ett ämne som förtecknas i tillägg 13 också omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den koncentrationsgräns som fastställs i punkt 1 h tillämpas på det ämnet.
- Genom undantag ska punkt 1 inte gälla för följande ämnen förrän den 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).
- Om del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ändras efter den 4 januari 2021 för att klassificera eller omklassificera ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 a, b, c eller d i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om tillämpningsdatumet för den nya eller ändrade klassificeringen är efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som den nya eller ändrade klassificeringen börjar tillämpas.
- Om bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009 ändras efter den 4 januari 2021 för att förteckna ett ämne eller ändra förteckningen av ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 e, f eller g i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om ändringen får verkan efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som infaller 18 månader efter ikraftträdandet av den rättsakt genom vilken ändringen gjordes.
- Leverantörer som släpper ut en blandning på marknaden för användning vid tatuering ska säkerställa att blandningen efter den 4 januari 2022 är märkt med följande uppgifter:
- a) Angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup".
 - b) Ett referensnummer för att entydigt identifiera partiet.
 - c) En förteckning över beståndsdelarna i enlighet med den nomenklatur som fastställs i den ordlista över generiska namn på beståndsdelar som avses i artikel 33 i förordning (EG) nr 1223/2009, eller IUPAC-namnet om det inte finns ett generiskt namn på beståndsdelan. Om det varken finns något generiskt namn på beståndsdelan eller IUPAC-namn, ange CAS-numret och EG-numret. Beståndsdelarna ska anges i fallande ordning efter den vikt eller volym beståndsdelarna har vid tidpunkten för formulering. Beståndsdel är ett ämne som sätts till under formuleringprocessen och som ingår i blandningen som används vid tatuering. Föroreningar ska inte betraktas som beståndsdelar. Om namnet på ett ämne som används som en beståndsdel i den mening som avses i denna post ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 behöver den beståndsdelan inte anges på märkningen enligt den här förordningen.
 - d) Den kompletterande angivelsen "pH-reglerare" för ämnen som omfattas av punkt 1 d i.
 - e) Angivelsen "Innehåller nickel. Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller nickel under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.
 - f) Angivelsen "Innehåller krom(VI). Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller krom(VI) under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.
 - g) Skyddsanvisningar för användning, om de inte redan ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Informationen ska vara väl synlig, lättläst och outplånlig. Informationen ska vara skriven på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden, om inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat. Om det är nödvändigt på grund av förpackningens storlek får de uppgifter som förtecknas i det första stycket, förutom den i led a, i stället anges i bruksanvisningen.
- Före användningen av en blandning för tatuering ska den person som använder blandningen förse den person som ska behandlas med de uppgifter som står på förpackningen eller i bruksanvisningen i enlighet med denna punkt. Blandningar som inte är försedda med angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup" får inte användas vid tatuering.
- Denna post gäller inte ämnen som är gaser vid en temperatur på 20 °C och ett tryck på 101,3 kPa eller som vid en

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

Förklaring

temperatur på 50 °C genererar ett ångtryck på över 300 kPa, med undantag för formaldehyd (CAS-nr 50-00-0, EG-nr 200-001-8).

Denna post gäller inte för utsläppande på marknaden av en blandning som används vid tatuering, eller för användning av en blandning för tatuering, när blandningen släpps ut på marknaden endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i förordning (EU) 2017/745, eller används endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i den förordningen. Om blandningen inte släpps ut på marknaden eller används endast som medicinteknisk produkt eller som tillbehör till en medicinteknisk produkt ska kraven i förordning (EU) 2017/745 och i den här förordningen tillämpas kumulativt.

Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (REACH, bilaga XIV)/SVHC - kandidatlista

Ingen beståndsdel är listad. (Eller Koncentrationen av ämnet i en blandning: <0.1 % Masskoncentration)

Seveso-directive

| 2012/18/EU (Seveso III) | | | |
|-------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Nr | Farligt ämne/farokategorier | Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre och högre nivå | Anmärknin gar |
| | inte tillordnad | | |

Decopaint-direktiv

| | |
|----------|-------------------------|
| VOC-halt | 5 – 10 % , 1.621 g/l |
|----------|-------------------------|

Direktiv om industriutsläpp

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| VOC-halt | 5 – 10 % |
| VOC-halt Vattenhalten är avräknad | 1.621 g/l |

Directiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS)

ingen beståndsdel är listad

Förordning om upprättande av ett europeiskt register över utsläpp och överföringar av föroreningar (PRTR)

ingen beståndsdel är listad

Ramdirektiv för vatten (RDV)

| Lista över föroreningar (RDV) | | | | |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|--------------|
| Namn på ämnet | Namn enl. förteckning | CAS-nr | Listat i | Anmärkningar |
| Formaldehyd ...% | Ämnen och beredningar eller nedbrytningsprodukter av dessa för vilka det har påvisats att de har cancerogena eller mutagena egenskaper eller sådana egenskaper som i eller via vattenmiljön kan påverka steroidogena funktioner, sköldkörtelns funktioner, fortplantningen eller andra endokrina funktioner | | A) | |

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

| Lista över föroreningar (RDV) | | | | |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|--------------|
| Namn på ämnet | Namn enl. förteckning | CAS-nr | Listat i | Anmärkningar |
| Metanol | Ämnen och beredningar eller nedbrytningsprodukter av dessa för vilka det har påvisats att de har cancerogena eller mutagena egenskaper eller sådana egenskaper som i eller via vattenmiljön kan påverka steroidogena funktioner, sköldkörtelns funktioner, fortplantningen eller andra endokrina funktioner | | A) | |

Förklaring

A) Orienterande förteckning över huvudsakliga förorenande ämnen

Förordning om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer

ingen beståndsdel är listad

Förordning om narkotikaprekursorer

ingen beståndsdel är listad

Förordning om ämnen som bryter ned ozonskiktet

ingen beståndsdel är listad

Förordning om export och import av farliga kemikalier

ingen beståndsdel är listad

Förordning om långlivade organiska föroreningar

ingen beståndsdel är listad

Annan information

Direktiv 94/33/EG om skydd av minderåriga i arbetslivet. Iakttta anställningsbegränsningar i modersskapsskyddsdirektivet (92/85/EEG) angående havande eller ammande mödrar.

Nationella förteckningar

| Land | Förteckning | Status |
|------|-------------|------------------------------------|
| AU | AICS | alla beståndsdelar är listade |
| CA | DSL | alla beståndsdelar är listade |
| CN | IECSC | alla beståndsdelar är listade |
| EU | ECSI | alla beståndsdelar är listade |
| EU | REACH Reg. | alla beståndsdelar är listade |
| JP | CSCL-ENCS | alla beståndsdelar är listade |
| JP | ISHA-ENCS | inte alla beståndsdelar är listade |
| KR | KECI | alla beståndsdelar är listade |
| MX | INSQ | alla beståndsdelar är listade |
| NZ | NZIoC | alla beståndsdelar är listade |
| PH | PICCS | alla beståndsdelar är listade |
| TR | CICR | inte alla beståndsdelar är listade |

ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

| Land | Förteckning | Status |
|------|-------------|-------------------------------|
| TW | TCSI | alla beståndsdelar är listade |
| US | TSCA | alla beståndsdelar är listade |

Förklaring

| | |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 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 ämnesförteckning (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. | Registrerade ämnen enl. REACH |
| TCSI | Taiwan Chemical Substance Inventory |
| TSCA | Toxic Substance Control Act |

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen in denna blandning har gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Förkortningar

| Förkortning | Beskrivning av använda förkortningar |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2006/15/EG | Kommissionens direktiv om upprättandet av en andra förteckning över yrkeshygieniska gränsvärden vid genomförandet av rådets direktiv 98/24/EG och om ändring av direktiv 2000/39/EG och 2000/39/EG |
| 2019/983/EU | Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet |
| Acute Tox. | Akut toxicitet |
| ADN | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar) |
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg) |
| AFS | Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS) och allmänna råd om hygieniska gränsvärden |
| ATE | Acute Toxicity Estimate (uppskattning av akut toxicitet) |
| BCF | Bioconcentration factor |
| BOD | Biokemisk syreförbrukning |
| Carc. | Carcinogenicitet |
| CAS | Chemical Abstracts Service (förteckning över kemiska ämnen och CAS-registreringsnummer) |
| CLP | Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar |
| COD | Kemisk syreförbrukning |
| DGR | Dangerous Goods Regulations (förordningar för transport av farlig gods), se IATA/DGR |
| DNEL | Derived No-Effect Level (härledd nolleffektnivå) |
| EC50 | Effective Concentration 50 %. EC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % responsförändring (t.ex. av tillväxten) under ett visst tidsintervall |
| EG-nr | EG-inventeringen omfattar tre kombinerade europeiska ämnesförteckningar från EU:s tidigare kemikalielagstiftning: EINECS, ELINCS och NLP-förteckningen |

ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

| Förkortning | Beskrivning av använda förkortningar |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (förteckning över anmälda kemiska ämnen) |
| ErC50 | ≡ EC50: med denna metod den testkoncentration som beräknas medföra 50 procent hämning av antingen tillväxten (EbC50) eller tillväxthastigheten (ErC50), i förhållande till kontrollen |
| Eye Dam. | Orsakar allvarlig ögonskada |
| Eye Irrit. | Orsakar ögonirritation |
| Flam. Liq. | Brandfarlig gas |
| GHS | "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier" utvecklat under FN |
| HGV | Hygieniska gränsvärde |
| IARC | International Agency for Research on Cancer (internationella cancerforskningsinstitutet) |
| IATA | International Air Transport Association (internationell organisation av flygbolag) |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods) |
| ICAO | International Civil Aviation Organization |
| IMDG | International Maritime Dangerous Good Code (Internationell kod om transport av farligt gods till sjöss) |
| Indexnr | Indexnumret är det identifikationsnummer som ges ämnet i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 |
| IOELV | Indikativa yrkeshygieniska gränsvärden |
| KTV | Korttidsvärde |
| LC50 | Lethal Concentration 50 % (dödlig koncentration 50 %): LC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall |
| LD50 | Lethal Dose 50 % (dödlig dos 50 %): LD50-värdet motsvarar den dos av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall |
| log KOW | n-Oktanolvatten |
| Muta. | Mutagenitet i könsceller |
| NGV | Nivågränsvärde |
| NLP | No-Longer Polymer (före detta polymer) |
| NTP-RoC | National Toxicology Program: Report on Carcinogens |
| PBT | Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne |
| PNEC | Predicted No-Effect Concentration (uppskattad nolleffektkoncentration) |
| ppm | Miljondelar |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier) |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Bestämmelser om internationell järnvägstransport av farligt gods) |
| Skin Corr. | Frätande på huden |
| Skin Irrit. | Irriterande på huden |
| Skin Sens. | Hudsensibilisering |

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: 3105

| Förkortning | Beskrivning av använda förkortningar |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| STOT SE | Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) |
| SVHC | Substance of Very High Concern (ämne som inger mycket stora betänkligheter) |
| TGV | Täckvärde |
| VOC | Volatile Organic Compounds (flyktiga organiska föreningar) |
| vPvB | Very Persistent and very Bioaccumulative (mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne) |

Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor

Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU.

Transport av farligt gods på väg, järnväg eller inre vattenvägar (ADR/RID/ADN). Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods).

Klassificeringsförfarande

Fysikaliska och kemiska egenskaper. Klassificeringen baseras på testade blandningar. Hälsorfaror. Miljöfaror. Metoden för klassificering av blandningen baseras på de ingående ämnena (additionsformeln).

Förteckning över relevanta fraser (kod och ordalydelsen som anges i kapitel 2 och 3)

| Kod | Text |
|------|------------------------------------------------|
| H225 | Mycket brandfarlig vätska och ånga. |
| H301 | Giftigt vid förtäring. |
| H302 | Skadligt vid förtäring. |
| H311 | Giftigt vid hudkontakt. |
| H314 | Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. |
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| H318 | Orsakar allvarliga ögonskador. |
| H331 | Giftigt vid inandning. |
| H335 | Kan orsaka irritation i luftvägarna. |
| H341 | Misstänks kunna orsaka genetiska defekter. |
| H350 | Kan orsaka cancer. |
| H370 | Orsakar organskador. |

Friskrivningsklausul

Denna information är baserad på det aktuella kunskapsläget. Detta säkerhetsdatablad har sammanställts för, och är enbart avsett för, denna produkt.