

Säkerhetsdatablad

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



ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **A146**
Version: **2.0 sv**
Ersätter versionen från: 20.03.2017
Version: (1)

datum för sammanställning:
20.03.2017
Omarbetning: 03.09.2021

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

1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet **ROTI®Histofix 10 %** formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

Produktnummer A146

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: -

Säkerhetsdatablad

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



ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **A146**

e-Mail: info@frisenette.dk
Webbsida: www.frisenette.dk

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
3.1O	Akut toxicitet (oral)	4	Acute Tox. 4	H302
3.1D	Akut toxicitet (dermal)	4	Acute Tox. 4	H312
3.2	Frätande/irriterande på huden	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Allvarlig ögonskada/ögonirritation	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4S	Hudsensibilisering	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutagenitet i könsceller	2	Muta. 2	H341
3.6	Carcinogenitet	1B	Carc. 1B	H350
3.8	Specifik organtoxicitet (enstaka exponering)	2	STOT SE 2	H371
3.8R	Specifik organtoxicitet - enstaka exponering (luftvägsirritation)	3	STOT SE 3	H335

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

De viktigaste skadliga fysikalisk-kemiska effekterna och hälso- och miljöeffekterna

Omedelbara effekter kan förväntas efter korttidsexponering.

2.2 Märkningsuppgifter

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

Signalord

Fara

Piktogram

GHS07, GHS08



Faroangivelser

H302+H312	Skadligt vid förtäring eller hudkontakt
H315	Irriterar huden
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna
H341	Misstänks kunna orsaka genetiska defekter
H350	Kan orsaka cancer
H371	Kan orsaka organskador (öga)

Säkerhetsdatablad

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



ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: A146

Skyddsangivelser

Skyddsangivelse - Förebyggande

P260 Inandas inte dimma/ångor/sprej
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd

Skyddsangivelse - Åtgärder

P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja
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)



H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H350 Kan orsaka cancer.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket 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	Anmärkn ingar
Formaldehyd ...%	CAS-nr 50-00-0 EG-nr 200-001-8 Indexnr 605-001-00-5 REACH Reg.-Nr. 01-2119488953- 20-xxxx	5 - 10	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"

Säkerhetsdatablad

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



ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: A146

Namn på ämnet	Identifikator	Vikt %	Klassificering enl. GHS	Piktogram	Anmärknin gar
Metanol	CAS-nr 67-56-1 EG-nr 200-659-6 Indexnr 603-001-00-X REACH Reg.-Nr. 01-2119433307- 44-xxxx	3 - < 10	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"
- :

Namn på ämnet	Identifikator	Specifika koncentrationsgränser	m-Faktorer	ATE	Exponeringsv äg
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.

Säkerhetsdatablad

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



ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **A146**

Vid hudkontakt

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

Vid ögonkontakt

Håll ögonlocken öppnade och spola minst 10 min med rent rinnande vatten. Vid ögonretningar uppsök en ögonläkare.

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). Kontakta läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Kräkningar, Allergiska reaktioner, Irritation, Hosta, Dyspné, Huvudvärk, Yrsel, Yrsel, Medvetlöshet, Spasmer

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

finns ingen

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.

ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: A146

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.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Tillgång till tillfredställande ventilation. Använd ångledningshuv (laboratorium). 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 ljusinverkan.

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.

ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: A146

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Nationella gränsvärden

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (yrkeshygieniska gränsvärden)

Land	Namn på agens	CAS-nr	Identifikator	NGV [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)

Relevanta DNEL av beståndsdelar av blandningen

Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	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

ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **A146**

Relevanta DNEL av beståndsdelar av blandningen						
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpunkt	Gränsvärde	Skyddsmål, exponeringsväg	Användning inom	Exponeringstid
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)
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



ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **A146**

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 ovannämnda 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.

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	stickande
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

Säkerhetsdatablad

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



ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **A146**

Självantändningstemperatur	ej fastställd
Sönderfallstemperatur	ej relevant
pH-värde	6,8 – 7,2 (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	1,042 g/cm ³ vid 20 °C
Relativ ångdensitet	information saknas om en denna egenskap
Partikelegenskaper	ej relevant (flytande)
<u>Andra skyddsparametrar</u>	
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 ljusinsverkan.
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

Säkerhetsdatablad

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



ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: A146

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. Skadligt vid hudkontakt.

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

Irriterar huden.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Luftvägs- eller hudsensibilisering

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Säkerhetsdatablad

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



ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **A146**

Mutagenitet i könsceller

Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.

Carcinogenicitet

Kan orsaka cancer.

Reproduktionstoxicitet

Ska inte klassificeras som reproduktionstoxisk.

Specifik organtoxicitet (STOT) för enstaka exponering

Kan orsaka organskador (öga). Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Farokategori	Målorgan	Exponeringsväg
2	öga	vid 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

Data saknas.

• Vid kontakt med ögonen

Orsakar allvarlig ögonirritation

• Vid inandning

yrsel, huvudvärk, Irriterande för luftvägarna, hosta, Dyspné

• Vid hudkontakt

irriterar huden, 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.

ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **A146**

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

Nedbrytning av beståndsdelar av blandningen

Namn på ämnet	CAS-nr	Process	Nedbrytningsgrad	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.

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. |

ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **A146**

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 10 %	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 tatueringsfärg 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
 - 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,
 - mineraloljaoljeprodukter 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 skatteskal, och/eller ett luktämne om de
 - kan användas som bränsle i prydnadsoljaoljelampor som säljs till allmänheten, och
 - utgör en fara vid aspiration och är märkta med H304.
 4. Prydnadsoljaoljelampor 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.



ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: A146

Förklaring

- 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.
- 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, textilierna 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 fästanoordningar och icke-textila dekorativa element, och
 - c) begagnade kläder, tillbehör till kläder, textilier som inte är kläder eller skodon.
- d) heltäckningsmattor och golvbeläggning av textilmaterial för inomhusbruk, mattor och löpare
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 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **A146**

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

ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **A146**

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	10 – 15 % , 1.394 g/l
----------	--------------------------

Direktiv om industriutsläpp

VOC-halt	10 – 15 %
VOC-halt Vattenhalten är avräknad	1.394 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	Anmärknin gar
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 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: A146

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

Säkerhetsdatablad

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



ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **A146**

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

Upplysningar om förändringar (omarbetning av säkerhetsdatabladet)

Anpassning till förordning: förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU

Omstrukturering: avsnitt 9, avsnitt 14

Avsnitt	Tidigare notering (text/värde)	Aktuell notering (text/värde)	Relevant för säkerheten
2.1		Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP): ändring av specifikation (tabell)	ja
2.1		De viktigaste skadliga fysikalisk-kemiska effekterna och hälso- och miljöeffekterna: Omedelbara effekter kan förväntas efter korttidsexponering.	ja
2.2		Piktogram: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.2		Faroangivelser: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.2		Skyddsangivelse - Förebyggande: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.3	Andra faror: Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.	Andra faror: Detta material är brännbart, men spontanantänder inte.	ja
2.3		Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen: Denna blandning innehåller inte några ämnen som bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne.	ja

ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **A146**

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
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

ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **A146**

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
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
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).

ROTI®Histofix 10 % formaldehyd, fosfatbuffrad, pH 7, redo att använda

produktnummer: **A146**

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.
H312	Skadligt vid hudkontakt.
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H331	Giftigt vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H341	Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H350	Kan orsaka cancer.
H370	Orsakar organskador (öga).
H371	Kan orsaka organskador (öga).

Friskrivningsklausul

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