

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2015/830/EU



Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: **P087**
Version: **2.0 da**
Erstatter version af: 13.06.2016
Version: (1)

dato for udstedelse: 13.06.2016
Revision: 27.01.2020

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator

Identifikation af stoffet **Roti®Histofix**
Artikelnummer **P087**
Registreringsnummer (REACH) **ikke relevant (blanding)**

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Identificerede anvendelser: **laboratoriekemikalie**
laboratorie- og analyseformål

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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

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

Kompetent person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet: **: Department Health, Safety and Environment**

e-mail (kompetent person): **sicherheit@carlroth.de**

1.4 Nødtelefon

Navn	Gade/vej	Postnummer/by	Telefon	Hjemmeside
Poison Information Center Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23E	2400 Copenhagen	+45 82 12 12 12	

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Klassificering iht. GHS			
Punkt	Fareklasse	Fareklasse og -kategori	Faresætning
3.10	akut toksicitet (oral)	(Acute Tox. 4)	H302
3.4S	hudsensibilisering	(Skin Sens. 1)	H317
3.5	kimcellemutagenicitet	(Muta. 2)	H341
3.6	carcinogenicitet	(Carc. 1B)	H350

2.2 Mærkningselementer

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2015/830/EU



Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: **P087**

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Signalord

Fare

Piktogrammer

GHS07, GHS08



Faresætninger

H302	Farlig ved indtagelse
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion
H341	Mistænkt for at forårsage genetiske defekter
H350	Kan fremkalde kræft

Sikkerhedssætninger

Sikkerhedssætninger, forebyggelse

P202	Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P270	Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
P280	Bær beskyttelseshandsker.

Sikkerhedssætninger, reaktion

P302+P352	VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
P308+P313	VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

Kun til erhvervmæssig brug

Farlige bestanddele til mærkning:

Formaldehyd ... %, Methanol

Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml

Signalord: **Fare**

Symbol(er)



H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H341	Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H350	Kan fremkalde kræft.
P202	Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P280	Bær beskyttelseshandsker.
P302+P352	VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
P308+P313	VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
indeholder:	Formaldehyd ... %, Methanol

2.3 Andre farer

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%



artikelnummer: P087

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2 Blandinger

Beskrivelse af blandingen

Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer.

Stoffets navn	Produktidentifikator	vægt %	Klassificering iht. 1272/2008/EF	Piktogrammer	Specifikke koncentrationsgrænser
Formaldehyd ... %	CAS-nr. 50-00-0 EF-nr. 200-001-8 Indeksnr. 605-001-00-5 REACH reg. nr. 01-2119488953- 20-xxxx	4	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		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 %
Methanol	CAS-nr. 67-56-1 EF-nr. 200-659-6 Indeksnr. 603-001-00-X REACH reg. nr. 01-2119433307- 44-xxxx	< 3	Flam. Liq. 2 / H225 Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 STOT SE 1 / H370		STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %

Bemærkninger

Den fulde ordlyd af fare- og EU-faresætningerne kan findes i PUNKT 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger



Generelle bemærkninger

Alt tilsmudset tøj tages af.

Efter indånding

Sørg for frisk luft. I alle tilfælde af tvivl, eller hvis symptomer vedvarer, søges læge.

Efter hudkontakt

Skyl/brus huden med vand. Opsøg læge ved hudreaktioner.

Efter øjenkontakt

Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. I alle tilfælde af tvivl, eller hvis symptomer vedvarer, søges læge.

Efter indtagelse

Skyl munden øjeblikkeligt og drik store mængder vand. Ring til en læge.

Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: P087

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Allergiske reaktioner, Opkast, Virkninger på særlige sanser (f.eks. syn, hørelse og lugtesans)

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

ingen

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler



Egnede slukningsmidler

Afstem slukningsmidler efter omgivelserne
vandspraystråle, alkoholbestandigt skum, slukningspulver, tørt, carbondioxid (CO₂)

Uegnede slukningsmidler

vandstråle

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Blandingens bestanddele Brændbar.

Farlige forbrændingsprodukter

undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Træf normale foranstaltninger mod brand og bekæmp den på en fornuftig afstand. Anvend luftforsy-
net åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer



For ikke-indsatspersonel

Undgå indånding af dampe/aerosol-tåger. Anvendelse af egnet beskyttelsesbeklædning (herunder de
personlige værnemidler, der er omhandlet i punkt 8 i sikkerhedsdatabladet) for at forhindre forure-
ning af hud, øjne og beklædning.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Råd om, hvordan spild inddæmmes

Tildækning af afløb.

Råd om, hvordan der renses op efter spild

Bør opsamles med væskebindende materialer (sand, kisel, syre- og universalbinder).

Andre oplysninger om spild og udslip

Placeres i egnede beholdere til bortskaffelse. Udluft det berørte område.

Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: **P087**

6.4 Henvisning til andre punkter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5. Personlige værnemidler: se punkt 8. Materialer, der skal undgås: se punkt 10. Forhold vedrørende bortskaffelse: se punkt 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå enhver kontakt.

Råd om generel hygiejne

Før pausen og ved arbejds ophør bør hænderne vaskes.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Emballagen opbevares tæt lukket på et køligt sted.

Uforenelige stoffer eller blandinger

Overhold anbefalinger om kombineret opbevaring.

Hensyntagen til andre råd

- **Krav til ventilation**

Anvend lokal og almen ventilation.

- **Særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere**

Anbefalet lagertemperatur: 15 – 25 °C.

7.3 Særlige anvendelser

Der foreligger ingen oplysninger.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Nationale grænseværdier

OEL-værdier (grænseværdier for erhvervmæssig eksponering)

Land	Betegnelse	CAS-nr.	Anmærkning	Produktidentifikator	TWA [ppm]	TWA [mg/m ³]	KTV [ppm]	KTV [mg/m ³]	Loftværdi [ppm]	Loftværdi [mg/m ³]	Kilde
DK	formaldehyd	50-00-0		GV					0,3	0,4	BEK nr 655
DK	methanol	67-56-1		GV	200	260					BEK nr 655
EU	formaldehyd	50-00-0	sect	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			2019/983/EU
EU	methanol	67-56-1		IOELV	200	260					2006/15/EF

Anmærkning

KTV Grænseværdi for kortvarig eksponering: Værdierne gælder for en eksponeringsperiode på 15 minutter, medmindre andet er angivet

loftværdi Ceiling value er en grænseværdi for eksponering, der ikke må overskrides

sect Limit value of 0,62 mg/m³ or 0,5 ppm for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024

TWA Tidsvægtet gennemsnit (langvarig eksponeringsgrænse): Målt eller udregnet i forhold til en referenceperiode på otte timers tidsvægtet gennemsnitseksposering

Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: P087

Relevante DNEL-/DMEL-/PNEC- og andre tærskelværdier

• relevante DNEL'er for blandingens komponenter

Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Tærskelværdi	Beskyttelsesmål, eksponeringsvej	Anvendt i	Eksponeringstid
Formaldehyd ... %	50-00-0	DNEL	1 mg/m ³	menneske, indånding	industriarbejder	akutte systemiske virkninger
Formaldehyd ... %	50-00-0	DNEL	9 mg/m ³	menneske, indånding	industriarbejder	kroniske systemiske virkninger
Formaldehyd ... %	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m ³	menneske, indånding	industriarbejder	kroniske lokale virkninger
Formaldehyd ... %	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m ³	menneske, indånding	industriarbejder	akutte lokale virkninger
Formaldehyd ... %	50-00-0	DNEL	240 mg/kg kropsvægt/dag	menneske, dermal	industriarbejder	kroniske systemiske virkninger
Formaldehyd ... %	50-00-0	DNEL	37 µg/cm ²	menneske, dermal	industriarbejder	kroniske lokale virkninger
Methanol	67-56-1	DNEL	260 mg/m ³	menneske, indånding	industriarbejder	akutte lokale virkninger
Methanol	67-56-1	DNEL	40 mg/kg	menneske, dermal	industriarbejder	akutte systemiske virkninger
Methanol	67-56-1	DNEL	260 mg/m ³	menneske, indånding	industriarbejder	akutte systemiske virkninger
Methanol	67-56-1	DNEL	260 mg/m ³	menneske, indånding	industriarbejder	kroniske lokale virkninger
Methanol	67-56-1	DNEL	40 mg/kg	menneske, dermal	industriarbejder	kroniske systemiske virkninger
Methanol	67-56-1	DNEL	260 mg/m ³	menneske, indånding	industriarbejder	kroniske systemiske virkninger

• relevante PNEC'er for blandingens komponenter

Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Tærskelværdi	Delmiljø
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	4,44 mg/l	vand
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	ferskvand
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	havvand
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	spildevandsbehandlingsanlæg (STP)
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	ferskvandssediment
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	havvandssediment
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	jord
Methanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	ferskvand
Methanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	havvand
Methanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	spildevandsbehandlingsanlæg (STP)

Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: **P087**

Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Tærskelværdi	Delmiljø
Methanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	ferskvandssediment
Methanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	havvandssediment
Methanol	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	jord

8.2 Eksponeringskontrol

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger (personlige værnemidler)

Beskyttelse af øjne/ansigt



Anvend sikkerhedsbriller med sidebeskyttelse.

Beskyttelse af hud



• beskyttelse af hænder

Brug egnede beskyttelseshandsker. Kemiske beskyttelseshandsker, som er testet i henhold til EN 374, er egnede. Til specielle formål anbefales det at kontrollere beskyttelseshandskernes modstandsdygtighed over for kemikalier i samarbejde med producenten af disse handsker. Tiderne er omtrentlige værdier fra målinger ved 22 ° C og permanent kontakt. Øgede temperaturer på grund af opvarmede stoffer, kropsvarme mv og en reduktion af den effektive lagtykkelse ved strækning kan føre til en betydelig reduktion af gennembrudstiden. Hvis du er i tvivl, kontakt producenten. Ved en ca. 1,5 gange større / mindre lagtykkelse fordobles den respektive gennembrudstid / halveret. Dataene gælder kun for det rene stof. Når de overføres til stofblandinger, må de kun betragtes som vejledning.

• materialetype

NBR (Nitrilkautsjuk)

• materialetykkelse

0,7mm

• gennemtrængningstid af handskematerialet

>480 minutter (permeation: trin 6)

• andre beskyttelsesforanstaltninger

Tillad perioder til hudregenerering. Forebyggende hudbeskyttelse (beskyttende creme/salve) anbefales.

Åndedrætsværn



Åndedrætsbeskyttelse er nødvendigt ved: Aerosol- eller tågedannelse. Type: ABEK (kombinerede filtre mod gasser og dampe, farvekode: brun/grå/gul/grøn).

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: **P087**

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende

Fysisk tilstand	flydende (væske)
Farve	farveløs
Lugt	karakteristisk
Lugttærskel	Ingen tilgængelige data

Andre fysiske-kemiske parametre

pH-værdi	7
Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	~ 100 °C
Flammepunkt	ikke bestemt
Fordampningshastighed	ingen tilgængelige data
Antændelighed (fast stof, luftart)	ikke relevant (væske)
<u>Ekspløsiionsgrænser</u>	
• nedre eksplosionsgrænse (LEL)	disse oplysninger foreligger ikke
• øvre eksplosionsgrænse (UEL)	disse oplysninger foreligger ikke
Ekspløsiionsgrænser for støvskyer	ikke relevant
Damptryk	Disse oplysninger foreligger ikke.
Massefylde	~ 1 g/cm ³ ved 20 °C
Dampmassefylde	Disse oplysninger foreligger ikke.
Bulk-massefylde	Ikke anvendelig(t)
Relativt massefylde	Oplysninger om denne egenskab foreligger ikke.
<u>Opløselighed(er)</u>	
Vandopløselighed	kan blandes i ethvert forhold
<u>Fordelingskoefficient</u>	
n-oktanol/vand (log KOW)	Disse oplysninger foreligger ikke.
Selvantændelsestemperatur	Oplysninger om denne egenskab foreligger ikke.
Dekomponeringstemperatur	ingen tilgængelige data
Viskositet	ikke bestemt
Ekspløsiive egenskaber	skal ikke klassificeres som eksplosivt
Oxiderende egenskaber	ingen

9.2 Andre oplysninger

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: P087

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale er ikke reaktivt under normale omgivende betingelser.

10.2 Kemisk stabilitet

Stoffet er stabilt under normale omgivende og forventede temperatur- og trykforhold ved opbevaring og håndtering.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Reagerer voldsomt med: Stærkt brandnærende

10.4 Forhold, der skal undgås

Der er ingen kendte specifikke forhold, der skal undgås.

10.5 Materialer, der skal undgås

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet

• Akut toksicitet hos blandingens komponenter

Stoffets navn	CAS-nr.	Eksponeeringsvej	ATE
Formaldehyd ... %	50-00-0	oral	100 mg/kg
Formaldehyd ... %	50-00-0	dermal	300 mg/kg
Formaldehyd ... %	50-00-0	indånding: damp	2 mg/l/4h
Methanol	67-56-1	oral	100 mg/kg
Methanol	67-56-1	dermal	300 mg/kg
Methanol	67-56-1	indånding: damp	3 mg/l/4h

Hudætsning/hudirritation

Klassificeres ikke som hudætsende/hudirriterende.

Alvorlige øjenskader/øjenirritation

Klassificeres ikke som fremkaldende alvorlig øjenskade eller øjenirritation.

Luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering

Kan forårsage allergisk hudreaktion. Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.

Sammenfatning af vurdering af CMR-egenskaberne

Kimcellemutagenicitet:

Mistænkt for at forårsage genetiske defekter

Carcinogenicitet:

Kan fremkalde kræft

• Specifik målorgantoksicitet, enkel eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (enkel eksponering).

Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: **P087**

- **Specifik målorgantoksicitet, gentagen eksponering**

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (gentagen eksponering).

Aspirationsfare

Klassificeres ikke som forbundet med aspirationsfare.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

- **Ved indtagelse**

opkast

- **Ved kontakt med øjnene**

data foreligger ikke

- **Ved indånding**

data foreligger ikke

- **Ved kontakt med huden**

lokalirriterende virkninger, hudsensibiliserende stof

Andre oplysninger

Andre negative virkninger: Virkninger på særlige sanser (f.eks. syn, hørelse og lugtesans)

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

iht. 1272/2008/EF: Klassificeres ikke som farlig for vandmiljøet.

Toksicitet for vandmiljøet (akut)

Toksicitet for vandmiljøet (akut) fra blandingens komponenter

Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Værdi	Art	Ekspone-ringstid
Formaldehyd ... %	50-00-0	LC50	31,8 mg/l	fisk	24 h
Formaldehyd ... %	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	vandinvertebra-ter	48 h
Formaldehyd ... %	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	alge	72 h
Methanol	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	blågæillet sola-borre (Lepomis macrochirus)	96 h
Methanol	67-56-1	EC50	12.700 mg/l	blågæillet sola-borre (Lepomis macrochirus)	96 h
Methanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	Pseudokirchneri-ella subcapitata	96 h

Toksicitet for vandmiljøet (kronisk)

Toksicitet for vandmiljøet (kronisk) fra blandingens komponenter

Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Værdi	Art	Ekspone-ringstid
Formaldehyd ... %	50-00-0	EC50	19 mg/l	mikroorganismer	3 h

Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: **P087**

12.2 Nedbrydningsproces

Stoffet er let bionedbrydeligt.

Proces	Halveringstid	Tid
biotisk/abiotisk	97 %	5 d

Nedbrydelighed af blandingens komponenter

Stoffets navn	CAS-nr.	Proces	Halveringstid	Tid
Formaldehyd ... %	50-00-0	DOC-fjernelse	99 %	28 d
Methanol	67-56-1	biotisk/abiotisk	99 %	30 d
Methanol	67-56-1	iltsvind	76 %	5 d

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Data foreligger ikke.

Bioakkumuleringspotentiale hos blandingens komponenter

Stoffets navn	CAS-nr.	Log KOW
Methanol	67-56-1	-0,77

12.4 Mobilitet i jord

Data foreligger ikke.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Data foreligger ikke.

12.6 Andre negative virkninger

Data foreligger ikke.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling



Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald. Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler.

Oplysninger med relevans for udledning af spildevandet

Må ikke tømmes i kloakfløb.

13.2 Relevante bestemmelser om affald

Tilordningen af affaldskoder/affaldsbetegnelser skal udføres branche- og processpecifikt jfr. EAK.

13.3 Bemærkninger

Affald skal sorteres i kategorier, som kan håndteres særskilt af de lokale eller nationale affaldshåndteringsanlæg. Tag hensyn til gældende nationale eller regionale bestemmelser.

Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: **P087**

PUNKT 14: Transportoplysninger

- 14.1** UN-nummer (ikke omfattet af transportbestemmelser)
- 14.2** UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) ikke relevant
- 14.3** Transportfareklasse(r) ikke relevant
Klasse -
- 14.4** Emballagegruppe ikke relevant ikke tildelt til en emballagegruppe
- 14.5** Miljøfarer ingen (ikke miljøfarlig iht. forordningerne om farligt gods)
- 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**
Der foreligger ingen yderligere oplysninger.
- 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**
Det er ikke hensigten at gennemføre bulktransport.
- 14.8 Oplysninger om hver af FN-modelbestemmelserne (UN Model Regulations)**
- **Transport med jernbane eller ad vej eller indre vandveje af farligt gods (ADR/RID/ADN)**
Ikke omfattet af ADR, RID og ADN.
 - **International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden)**
Ikke omfattet af IMDG.
 - **Den Internationale Organisation for Civil Luftfart (ICAO-IATA/DGR)**
Ikke omfattet af ICAO-IATA.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

Relevante bestemmelser fra Den europæiske Union (EU)

- **Forordning 649/2012/EU om eksport og import af farlige kemikalier**
Ingen af bestanddelene er registreret.
- **Forordning 1005/2009/EF om stoffer, der nedbryder ozonlaget**
Ingen af bestanddelene er registreret.
- **Forordning 850/2004/EF om persistente organiske miljøgifte**
Ingen af bestanddelene er registreret.
- **Begrænsninger i henhold til REACH, bilag XVII**

Stoffets navn	CAS-nr.	Vægt%	Registreringstype	Begrænsninger	Nr.
Roti®Histofix		100	1907/2006/EC bilag XVII	R3	3
Formaldehyd ... %		4	1907/2006/EC bilag XVII	R28-30	28
Methanol	67-56-1	2,9	2018/0589/EC bilag XVII	R69	69
Methanol		2,9	1907/2006/EC bilag XVII	R40	40

Figurtekst

R28-30 1. Må ikke markedsføres eller anvendes
- som stoffer
- som bestanddele i andre stoffer, eller

Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: **P087**

Figurtekst

- i blandinger der leveres til privat brug, når koncentrationen i stoffet eller blandingen er lig med eller større end:
 - enten den relevante specifikke koncentrationsgrænse fastsat i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, eller
 - den relevante koncentration fastsat i direktiv 1999/45/EF, hvis der i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ikke er fastsat en specifik koncentrationsgrænse.
- Medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser om klassificering, emballering og mærkning af stoffer og blandinger, skal leverandørerne inden markedsføringen sikre, at emballagen til sådanne stoffer og blandinger bærer følgende påskrift, der skal være synlig, let læselig og uudslettelig:
- »Udelukkende til erhvervmæssig brug«.
2. Som undtagelse gælder stk. 1 ikke for:
- a) lægemidler til mennesker eller dyr, som defineret i direktiv 2001/82/EF og 2001/83/EF
 - b) kosmetiske midler som defineret i direktiv 76/768/EØF
 - c) følgende brændstoffer og olieprodukter:
 - motorbrændstoffer, som er omfattet af direktiv 98/70/EF
 - mineraloliederivater, der er bestemt til at anvendes som brændsel eller brændstof i mobile eller faste fyringsanlæg
 - brændsel solgt i lukkede systemer (f.eks. gasflasker med flydende gas)
 - d) kunstnerfarver, der er omfattet af direktiv 1999/45/EF.
 - e) stoffer anført i tillæg 11, kolonne 1, for så vidt angår de anvendelser, der er anført i tillæg 11, kolonne 2. Når der er angivet en dato i tillæg 11, kolonne 2, er undtagelsen gældende indtil nævnte dato.
- R3
1. Må ikke anvendes i:
 - dekorationsartikler, der frembringer lys- eller farvevirkninger ved forskellige faser, f.eks. i hyggelamper og askebægre
 - spøg og skæmt-artikler
 - spil til en eller flere deltagere, samt alle artikler bestemt til sådanne formål, også selv om de også tjener dekorative formål.
 2. Artikler, der ikke er i overensstemmelse med stk. 1, må ikke markedsføres.
 3. Må ikke markedsføres, hvis de indeholder et farvestof, undtagen hvor dette er nødvendigt af afgiftshensyn, eller parfume, eller begge, hvis de:
 - kan anvendes som brændstof i dekorative olielamper beregnet til private brugere, og
 - indebærer fare ved indånding og er mærket med R65 eller H304.
 4. Dekorative olielamper beregnet til private brugere må ikke markedsføres, medmindre de opfylder kravene i den europæiske standard for dekorative olielamper (EN 14059), som er vedtaget af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN).
 5. Uden at andre fællesskabsbestemmelser om klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og blandinger derved indskrænkes, skal leverandørerne inden markedsføringen sikre, at følgende krav er opfyldt:
 - a) lampeolie, mærket med R65 eller H304 med henblik på levering til privat brug, skal være forsynet med følgende tekst, som skal være synlig, letlæselig og uudslettelig: »Hold lamper, som indeholder denne væske, uden for børns rækkevidde«; og fra 1. december 2010: »Indtagelse af blot en lille mængde lampeolie - eller endda blot det at sutte på vægen - kan medføre livstruende lungeskader«
 - b) tændvæske, mærket med R65 eller H304 med henblik på levering til privat brug, skal inden 1. december 2010 være forsynet med følgende tekst, som skal være letlæselig og uudslettelig: »Indtagelse af blot en lille mængde tændvæske kan medføre livstruende lungeskader«
 - c) lampeolie og tændvæsker, mærket med R65 eller H304 med henblik på levering til privat brug, skal inden 1. december 2010 emballeres i sorte uigennemsigtige beholdere på højst 1 liter.
 6. Senest den 1. juni 2014 skal Kommissionen anmode Det Europæiske Kemikalieagentur om at udarbejde et dossier, jf. artikel 69 i nærværende forordning, med henblik på eventuelt at forbyde tændvæske og brændstof til dekorative olielamper, mærket med R65 eller H304, beregnet til levering til privat brug.
 7. Fysiske eller juridiske personer, der for første gang markedsfører lampeolie og tændvæsker mærket med R65 eller H304, skal inden den 1. december 2011 og derefter en gang om året fremlægge oplysninger om alternativer til lampeolie og tændvæsker mærket med R65 eller H304 til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat. Medlemsstaterne forelægger disse oplysninger for Kommissionen.
- R40
1. Må ikke anvendes som stof eller blandinger i spraydåser, der markedsføres til privat brug som spøg og skæmt eller til dekorative formål som f.eks.
 - metalglimmer, der hovedsagelig er til dekorativ brug
 - kunstig sne og is
 - pruttepuder
 - spagheTTispray
 - ekskrementimitationer
 - tågehorn
 - konfetti og dekorationsskum
 - kunstigt spindelvæv
 - stinkbomber.
 2. Medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser om klassificering, emballering og mærkning af stoffer, skal leverandørerne før markedsføringen sikre, at emballagen til ovennævnte spraydåser bærer følgende påskrift, der skal være synlig, let læselig og uudslettelig:

»Kun til erhvervmæssig brug«.
 3. Som undtagelsesbestemmelse gælder stk. 1 og 2 dog ikke for spraydåser omhandlet i artikel 8, stk. 1a, i Rådets direktiv 75/324/EØF (2).
 4. De i stk. 1 og 2 anførte spraydåser må ikke markedsføres, medmindre de er i overensstemmelse med de her omtalte krav.
- R69
- Må ikke markedsføres til offentligheden efter den 9. maj 2019 i sprinklervæsker eller afisningsvæsker, i en koncentration på 0,6 vægtprocent eller derover.

• Begrænsninger i henhold til REACH, afsnit VIII

Ingen.

Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: **P087**

- **Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse (REACH, bilag XIV)/SVHC - kandidatliste**
ingen af bestanddelene er registreret

- **Seveso-direktiv**

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Farligt stof/farekategorier	Tærskelmængde (tons) for anvendelse af kolonne 2-krav og kolonne 3-krav	Anv.
	ikke tilskrevet		

- **Direktiv 75/324/EØF om aerosoler**

Påfyldningsparti

Decopaints-direktiv (Europa, 2004/42/EF)

VOC-indhold	5 – 10 % 1.499 g/l
-------------	-----------------------

Direktiv om industriemissioner (VOC'er, 2010/75/EU)

VOC-indhold	5 – 10 %
VOC-indhold Vandindhold er blevet trukket fra	1.499 g/l

Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS) - bilag II

Ingen af bestanddelene er registreret.

Forordning 166/2006/EF om oprettelse af et europæisk register over udledning og overførsel af forurenende stoffer (PRTR)

Ingen af bestanddelene er registreret.

Direktiv 2000/60/EF om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (WFD)

Ingen af bestanddelene er registreret.

Forordning 98/2013/EU om markedsføring og brug af udgangsstoffer til eksplosivstoffer

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning 111/2005/EF om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

ingen af bestanddelene er registreret

Nationale fortegnelser

Land	Nationale fortegnelser	Status
AU	AICS	alle bestanddele er registreret
CA	DSL	alle bestanddele er registreret
CN	IECSC	alle bestanddele er registreret
EU	ECSI	alle bestanddele er registreret
EU	REACH Reg.	alle bestanddele er registreret
JP	CSCL-ENCS	alle bestanddele er registreret
JP	ISHA-ENCS	ikke alle bestanddele er registreret

Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: **P087**

Land	Nationale fortegnelser	Status
KR	KECI	alle bestanddele er registreret
MX	INSQ	alle bestanddele er registreret
NZ	NZIoC	alle bestanddele er registreret
PH	PICCS	alle bestanddele er registreret
TR	CICR	ikke alle bestanddele er registreret
TW	TCSI	alle bestanddele er registreret
US	TSCA	alle bestanddele er registreret

Figurtekst

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	EF-fortegnelse over stoffer (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
REACH Reg.	REACH registrerede stoffer
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsvurderinger for stofferne i denne blanding er ikke blevet gennemført.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer (revideret sikkerhedsdatablad)

Punkt	Forrige registrering (tekst/værdi)	Aktuel registrering (tekst/værdi)	Sikkerhedsrelevant
2.1	Bemærkninger: Den fulde ordlyd af fare- og EU-faresætningerne kan findes i PUNKT 16.		ja
2.2		Piktogrammer: ændring i registrering (tabel)	ja
2.2		Sikkerhedssætninger, forebyggelse: ændring i registrering (tabel)	ja
2.2		Sikkerhedssætninger, reaktion: ændring i registrering (tabel)	ja
2.2		Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml: ændring i registrering (tabel)	ja
8.1		OEL-værdier (grænseværdier for erhvervs-mæssig eksponering): ændring i registrering (tabel)	ja
8.1		• relevante DNEL'er for blandingens komponenter: ændring i registrering (tabel)	ja
8.1		• relevante PNEC'er for blandingens komponenter: ændring i registrering (tabel)	ja

Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: **P087**

Punkt	Forrige registrering (tekst/værdi)	Aktuel registrering (tekst/værdi)	Sikkerhedsrelevant
14.4	Emballagegruppe: ikke relevant	Emballagegruppe: ikke relevant ikke tildelt til en emballagegruppe	ja
14.8		• Den Internationale Organisation for Civil Luftfart (ICAO-IATA/DGR): Ikke omfattet af ICAO-IATA.	ja

Forkortelser og akronymer

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
2006/15/EF	Kommissionens direktiv om den anden liste over vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering til gennemførelse af Rådets direktiv 98/24/EF og om ændring af direktiv 91/322/EØF og 2000/39/EF
2019/983/EU	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener
Acute Tox.	akut toksicitet
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Den europæiske overenskomst om international transport af farligt gods ad indre vandveje)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Den europæiske overenskomst om international transport af farligt gods ad vej)
ATE	Acute Toxicity Estimate (estimat for akut toksicitet)
BEK nr 655	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer
Carc.	carcinogenicitet
CAS	Chemical Abstract Service (database med en fortegnelse over kemiske forbindelser)
CLP	forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
CMR	Carcinogenic, Mutagenic or toxic for Reproduction (kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk)
DGR	Dangerous Goods Regulations (fordning om farligt gods, se IATA/DGR)
DMEL	Derived Minimal Effect Level (afledt minimumseffektniveau)
DNEL	Derived No-Effect Level (afledt nuleffektniveau)
EC50	Effektiv Koncentration 50 %. EC50 svarer til koncentrationen af et afprøvet stof, som afføder 50 % ændringer i respons (f.eks. i vækst) i et bestemt tidsinterval
EF-nr.	EF-fortegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-fortegnelsen) er kilden til det syv-cifrede EF-nummer, en identifikator for markedsførte kemiske stoffer inden for EU (Den europæiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (den europæiske liste over anmeldte stoffer)
ErC50	≡ EC50: i denne metode er det den koncentration af teststoffet, der medfører, at enten væksten (EbC50) eller væksthastigheden (ErC50) nedsættes med 50 % i forhold til kontrolkulturen
Eye Dam.	fremkalder alvorlig øjenskade
Eye Irrit.	irriterende for øjet
Flam. Liq.	brandfarlig væske
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalt Harmoniseret System til Klassificering og Mærkning af Kemikalier", udviklet af FN
GV	grænseværdier for stoffer og materialer
IATA	International Air Transport Association (den internationale organisation for luftfart)

Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: **P087**

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
IATA/DGR	Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (den internationale organisation for civil luftfart)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (den internationale kode for søtransport af farligt gods)
indeksnr.	indeksnummeret er den identifikationskode, som stoffet har fået i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008
IOELV	vejledende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering
KTV	korttidsværdi
LC50	Lethal Concentration 50 % (dødelig koncentration 50 %): LC50 svarer til koncentrationen af et afprøvet stof, som afføder 50 % dødelighed i et bestemt tidsinterval
loftværdi	loftværdi
log KOW	n-oktanol/vand
MARPOL	konventionen om forebyggelse af forurening fra skibe (fork. for "marine pollutant")
Muta.	kimcellemutagenicitet
NLP	No-Longer Polymer
PBT	Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (beregnet nuleffekt-koncentration)
ppm	parts per million (dele pr. million)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forordning om international transport af farligt gods ad jernbane)
Skin Corr.	hudætsende
Skin Irrit.	hudirriterende
Skin Sens.	hudsensibilisering
STOT SE	specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering
SVHC	Substance of Very High Concern (særligt problematisk stof)
TWA	tidsvægtet gennemsnit
VOC	Volatile Organic Compounds (flygtige organiske forbindelser)
vPvB	very Persistent and very Bioaccumulative (meget persistent og meget bioakkumulativ)

Henvisninger til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder

- Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2015/830/EU
- Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, EU GHS)
- Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA)
- International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden)

Fortegnelse over de vigtigste sætninger (kode og fuldstændig ordlyd som beskrevet i kapitel 2 og 3)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2015/830/EU



Roti®Histofix syrefri (pH 7), formaldehydopløsning 4%

artikelnummer: **P087**

Kode	Tekst
H225	meget brandfarlig væske og damp
H301	giftig ved indtagelse
H302	farlig ved indtagelse
H311	giftig ved hudkontakt
H314	forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader
H317	kan forårsage allergisk hudreaktion
H318	forårsager alvorlig øjenskade
H331	giftig ved indånding
H335	kan forårsage irritation af luftvejene
H341	mistænkt for at forårsage genetiske defekter
H350	kan fremkalde kræft
H370	forårsager organskader

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsblad svarer efter bedste vidende til vort kendskab på tidspunktet for trykning. Informationerne skal give dig nogle holdepunkter for sikker omgang med det på dette sikkerhedsdatablad nævnte produkt med hensyn til lagring, forarbejdning, transport og bortskaffelse. Oplysningerne kan ikke overføres på andre produkter. For så vidt som produktet bliver blandet eller forarbejdet med andre materialer, så kan oplysningerne på dette sikkerhedsdatablad ikke uden videre overføres på det ny materiale, der således er fremkomme.