

# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**  
Version: **1.0 da**

dato for udstedelse: 03.09.2021

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Identifikation af stoffet **ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug**

Artikelnummer P087

Registreringsnummer (REACH) ikke relevant (blanding)

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

Relevante identificerede anvendelser: Laboratoriekemikalie  
Laboratorie- og analyseformål

Anvendelser, der frarådes: Må ikke anvendes til produkter, der kommer i kontakt med madvarer. Må ikke anvendes til private formål (husholdning).

#### 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](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Hjemmeside:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Kompetent person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet:

:Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetent person):**

**[sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)**

**Leverandør (importør):**

Frisenette ApS  
Energivej 134  
8420 Knebel  
+45 8634 2244  
-  
[info@frisenette.dk](mailto:info@frisenette.dk)  
[www.frisenette.dk](http://www.frisenette.dk)

#### 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	

#### 1.5 Importør

Frisenette ApS  
Energivej 134  
8420 Knebel  
Danmark

**Telefon:** +45 8634 2244  
**Fax:** -  
**e-Mail:** [info@frisenette.dk](mailto:info@frisenette.dk)  
**Hjemmeside:** [www.frisenette.dk](http://www.frisenette.dk)

# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: P087

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

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

Punkt	Fareklasse	Kategori	Fareklasse og -kategori	Faresætning
3.10	Akut toksicitet (oral)	4	Acute Tox. 4	H302
3.4S	Hudsensibilisering	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Kimcellemutagenicitet	2	Muta. 2	H341
3.6	Carcinogenicitet	1B	Carc. 1B	H350

Den fulde ordlyd af forkortelser: se PUNKT 16

### 2.2 Mærkningselementer

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

#### Signalord

Fare

#### Piktogrammer

GHS07, GHS08



#### Faresætninger

H302  
H317  
H341  
H350

Farlig ved indtagelse  
Kan forårsage allergisk hudreaktion  
Mistænkt for at forårsage genetiske defekter  
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 erhvervsmæssig brug

Farlige bestanddele til mærkning:

Formaldehyd ... %, Methanol

Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml

Signalord: Fare

Symbol(er)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**

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 beskyttelsehandsker.
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

Dette materiale er brændbart men ikke letantændeligt.

### Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Denne blanding indeholder ingen stoffer, som vurderes at være et PBT- eller et vPvB-stof.



## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1 Stoffer

ikke relevant (blanding)

### 3.2 Blandinger

#### Beskrivelse af blandingen

Stoffets navn	Produktidentifikator	Vægt%	Klassificering iht. GHS	Piktogrammer	Anv.
Formaldehyd ... %	CAS-nr. 50-00-0  EF-nr. 200-001-8  Indeksnr. 605-001-00-5  REACH reg. nr. 01-2119488953- 20-xxxx	4 - < 5	Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 Skin Corr. 1B / H314 Eye Dam. 1 / H318 Skin Sens. 1 / H317 Muta. 2 / H341 Carc. 1B / H350 STOT SE 3 / H335		B D GHS-HC IARC: 1 IOELV RoC "Known"
Methanol	CAS-nr. 67-56-1  EF-nr. 200-659-6  Indeksnr. 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

#### Anv.

B: Mange stoffer (syre, baser osv.) markedsføres i vandige opløsninger med forskellige koncentrationer, og følgelig kræver disse opløsninger forskellig klassificering og mærkning, da de ikke er lige farlige. I del 3 har indgange med note B en generel betegnelse af følgende type: "salpetersyre ... %". I sådanne tilfælde skal leverandøren angive opløsningens koncentration i procent på etiketten. Medmindre andet er angivet, antages det, at koncentrationen er beregnet i vægtprocent.

D: Visse stoffer, som har tilbøjelighed til spontan polymerisation eller nedbrydning, markedsføres almindeligvis i stabiliseret form. Det er i denne form, at de er opført i del 3. I tilfælde, hvor disse stoffer markedsføres i ustabiliseret form, skal leverandøren angive stoffets navn på etiketten efterfulgt af angivelsen "ikke stabiliseret".

GHS-HC: Harmoniseret klassificering (klassificeringen af stoffet svarer til indgangen på listen i henhold til 1272/2008/EF, bilag VI)

IARC: 1: IARC gruppe 1: carcinogent hos mennesker (Det internationale Agentur for Kræftforskning)

IOELV: Stof med en vejledende EU-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering

RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen

"Known"

:

## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**

Stoffets navn	Produktidentifikator	Specifikke koncentrationsgrænser	M-Kertoi-mella	ATE	Eksponeringsvej
Formaldehyd ... %	CAS-nr. 50-00-0  EF-nr. 200-001-8  Indeksnr. 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 indånding: damp
Methanol	CAS-nr. 67-56-1  EF-nr. 200-659-6  Indeksnr. 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 indånding: damp

Den fulde ordlyd af forkortelser: se PUNKT 16

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger



#### Generelle bemærkninger

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. Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder 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 med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig (Vis etiketten, hvis det er muligt).

### 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Opkast, Allergiske reaktioner, Hovedpine, Vertigo, Svimmelhed, Bevidstløshed, Kramper

### 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

ingen

ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: P087

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1 Slukningsmidler



#### Egnede slukningsmidler

afstemt brandbekæmpelsen efter omgivelserne  
vandspraystråle, alkoholbestandigt skum, slukningspulver, tørt, BC-pulver, carbondioxid (CO<sub>2</sub>)

#### Uegnede slukningsmidler

vandstråle

### 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Blandingens bestanddele brændbar. Produktet selv kan ikke brænde. Dampe kan danne eksplosive blandinger med luft.

#### Farlige forbrændingsprodukter

Carbonmonoxid (CO), Carbondioxid (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Anvisninger for brandmandskab

Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion. Træf normale foranstaltninger mod brand og bekæmp den på en fornuftig afstand. Anvend luftforsynet åndedrætsværn.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer



#### For ikke-indsatspersonel

Anvend de påkrævede personlige værnemidler. Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Undgå indånding af dampe/aerosol-tåger.

### 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.

### 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.

## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: P087

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

#### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Tilstrækkelig udluftning. Undgå enhver kontakt.

#### Foranstaltninger til at undgå brand og aerosol- og støvdannelse



Holdes væk fra antændelseskilder - Rygning forbudt.

#### Råd om generel hygiejne

Før pausen og ved arbejdets ophør bør hænderne vaskes. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

#### 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Henfald mulig ved lyspåvirkning i længere tid.

#### Uforenelige stoffer eller blandinger

Overhold anbefalinger om kombineret opbevaring.

#### Beskyttelse mod ekstern eksponering såsom

høje temperaturer, direkte lyspåvirkninger

#### Hensyntagen til andre råd:

#### Særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere

Anbefalet oplagringstemperatur: 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 erhvervsmæssig eksponering)

Land	Betegnelse	CAS-nr.	Produktidentifikator	TW A [ppm]	TWA [mg/m <sup>3</sup> ]	KTV [ppm]	KTV [mg/m <sup>3</sup> ]	Loftværdi [ppm]	Loftværdi [mg/m <sup>3</sup> ]	Anmærkning	Kilde
DK	formaldehyd	50-00-0	GV					0,3	0,4		BEK nr 698
DK	methanol	67-56-1	GV	200	260						BEK nr 698
EU	formaldehyd	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/983/EU
EU	methanol	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/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/m<sup>3</sup> or 0,5 ppm for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024

## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**

### Anmærkning

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

Relevante DNEL'er for blandingens komponenter						
Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Tærskelværdi	Beskyttelsesmål, eksponeringsvej	Anvendt i	Eksponeringstid
Formaldehyd ... %	50-00-0	DNEL	9 mg/m <sup>3</sup>	menneske, indånding	industriarbejder	kroniske systemiske virkninger
Formaldehyd ... %	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m <sup>3</sup>	menneske, indånding	industriarbejder	kroniske lokale virkninger
Formaldehyd ... %	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m <sup>3</sup>	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 <sup>2</sup>	menneske, dermal	industriarbejder	kroniske lokale virkninger
Methanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	menneske, indånding	industriarbejder	kroniske systemiske virkninger
Methanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	menneske, indånding	industriarbejder	akutte systemiske virkninger
Methanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	menneske, indånding	industriarbejder	kroniske lokale virkninger
Methanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	menneske, indånding	industriarbejder	akutte lokale virkninger
Methanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg kropsvægt/dag	menneske, dermal	industriarbejder	kroniske systemiske virkninger
Methanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg kropsvægt/dag	menneske, dermal	industriarbejder	akutte systemiske virkninger

Relevante PNEC'er for blandingens komponenter						
Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Tærskelværdi	Organisme	Delmiljø	Eksponeringstid
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	vandorganismer	ferskvand	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	vandorganismer	havvand	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	vandorganismer	spildevandsbehandlingsanlæg (STP)	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	vandorganismer	ferskvandssediment	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	vandorganismer	havvandssediment	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	jordorganismer	jord	kortvarigt (enkelt tilfælde)

## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**

Relevante PNEC'er for blandingens komponenter						
Stoffets navn	CAS-nr.	End-punkt	Tærskel-værdi	Organisme	Delmiljø	Eksponerings-tid
Methanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	vandorganismer	ferskvand	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Methanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	vandorganismer	havvand	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Methanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	vandorganismer	spildevandsbe-handlingsanlæg (STP)	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Methanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	vandorganismer	ferskvandssemi-ment	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Methanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	vandorganismer	havvands sediment	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Methanol	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	jordorganismer	jord	kortvarigt (enkelt tilfælde)

## 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 kemikaler 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

Butylkautsjuk

#### • materialetykkelse

0,4 mm

#### • gennembrængningstid af handskematerialet

>480 minutter (permeation: trin 6)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, phosphatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**

### • 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.

## PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

### 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	flydende
Farve	farveløs
Lugt	karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt	-15 °C
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	97 °C
Antændelighed	ikke-brændbar
Øvre og nedre eksplosionsgrænse	7 vol% - 72 vol% (vandfrit)
Flammepunkt	79 – 85 °C
Selvantændelsestemperatur	ikke bestemt
Dekomponeringstemperatur	ikke relevant
pH-værdi	7 (20 °C)
Kinematisk viskositet	ikke bestemt
<u>Opløselighed(er)</u>	
Vandopløselighed	kan blandes i ethvert forhold
<u>Fordelingskoefficient</u>	
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	disse oplysninger foreligger ikke
Damptryk	ikke bestemt
Massefylde	1 g/cm <sup>3</sup> ved 20 °C
Relativ dampmassefylde	oplysninger om denne egenskab foreligger ikke

# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**

Partikelegenskaber	ikke relevant (flydende)
<u>Andre sikkerhedsparametre</u>	
Oxiderende egenskaber	ingen
<b>9.2 Andre oplysninger</b>	
Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser:	fareklasse iht. GHS (fysiske farer): ikke relevant
Andre sikkerhedskarakteristika:	
Blandbarhed	fuldstændigt blandbar med vand

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Fare for polymerisation.

#### Ved opvarmning

Dampe kan danne eksplosive blandinger med luft.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Henfald mulig ved lyspåvirkning i længere tid.  
Til stabilisering: Methanol.

### 10.3 Risiko for farlige reaktioner

**Eksoterm reaktion med:** Alkalier, Permanganater, stærkt brandnærende, Anilin,  
**Reagerer voldsomt med:** Syrer, Fenol, Salpetersyre, Brintoverilte,  
=> Eksplosive egenskaber

### 10.4 Forhold, der skal undgås

Direkte lyspåvirkninger. Må ikke udsættes for varme.

### 10.5 Materialer, der skal undgås

forskellige metaller

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Der foreligger ingen testdata for hele blandingen.

#### Klassificeringsmetode

Metoden for klassificering af blandingen er baseret på blandingens bestanddele (additivitetsformlen).

#### Klassificering i henhold til GHS (1272/2008/EF, CLP)

#### Akut toksicitet

Farlig ved indtagelse.

## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**

Estimeret akut toksicitet (ATE) hos blandingens komponenter			
Stoffets navn	CAS-nr.	Eksponeringsvej	ATE
Formaldehyd ... %	50-00-0	oral	100 mg/kg
Formaldehyd ... %	50-00-0	dermal	300 mg/kg
Formaldehyd ... %	50-00-0	indånding: damp	3 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

Akut toksicitet hos blandingens komponenter					
Stoffets navn	CAS-nr.	Ekspone-ringsvej	Endpunkt	Værdi	Art
Methanol	67-56-1	indånding: damp	LC50	131 mg/l/4h	rotte
Methanol	67-56-1	oral	LD50	5.628 mg/kg	rotte
Methanol	67-56-1	oral	LDLo	143 mg/kg	menneske
Methanol	67-56-1	dermal	LD50	15.800 mg/kg	kanin

### 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.

### Kimcellemutagenicitet

Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.

### Carcinogenicitet

Kan fremkalde kræft.

### Reproduktionstoksicitet

Klassificeres ikke som et reproduktionstoksisk stof.

### Specifik målorgantoksicitet, enkel eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (enkel eksponering).

### 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

## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, phosphatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**

Data foreligger ikke.

- **Ved kontakt med øjnene**

Data foreligger ikke.

- **Ved indånding**

vertigo, hovedpine

- **Ved kontakt med huden**

Kan udløse allergisk reaktion, pruritis, lokal rødmen

- **Andre oplysninger**

Andre negative virkninger: Kramper, Blodtryksfald, Lever- og nyreskader, Svimmelhed, Bevidstløshed

### 11.2 Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af bestanddelene er registreret.

### 11.3 Oplysninger om andre farer

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1 Toksicitet

Klassificeres ikke som farlig for vandmiljøet.

Toksicitet for vandmiljøet (akut) fra blandingens komponenter					
Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Værdi	Art	Ekspone-ringstid
Formaldehyd ... %	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	fisk	96 h
Formaldehyd ... %	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	vandinvertebrater	48 h
Formaldehyd ... %	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	alge	72 h
Methanol	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	fisk	96 h
Methanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	alge	96 h

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

### Bionedbrydning

Data foreligger ikke.

### 12.2 Nedbrydningsproces

Nedbrydningsproces		
Proces	Halveringstid	Tid
biotisk/abiotisk	97 %	5 d

# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug**

artikelnummer: **P087**

Nedbrydelighed af blandingens komponenter						
Stoffets navn	CAS-nr.	Proces	Halverings-tid	Tid	Metode	Kilde
Formaldehyd ... %	50-00-0	DOC-fjernelse	99 %	28 d		ECHA
Methanol	67-56-1	biotisk/abiotisk	99 %	30 d		
Methanol	67-56-1	iltsvind	69 %	5 d		ECHA

## 12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Data foreligger ikke.

Bioakkumuleringspotentiale hos blandingens komponenter				
Stoffets navn	CAS-nr.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
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 Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af bestanddelene er registreret.

## 12.7 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/holderen 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. Forordning om affaldsregistrering (Tyskland).

### 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 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: P087

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer** ikke omfattet af transportbestemmelser
- 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)** ikke tilskrevet
- 14.3 Transportfareklasse(r)** ingen
- 14.4 Emballagegruppe** ikke tilskrevet
- 14.5 Miljøfarer** ikke miljøfarlig iht. forordningerne om farligt gods
- 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**  
Der foreligger ingen yderligere oplysninger.
- 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**  
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) - Yderligere information

Ikke omfattet af ADR, RID og ADN.

##### International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden) - Yderligere information

Ikke omfattet af IMDG.

##### Den Internationale Organisation for Civil Luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Yderligere information

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)

##### Begrænsninger i henhold til REACH, bilag XVII

Farlige stoffer med begrænsninger (REACH, bilag XVII)				
Stoffets navn	Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	Begrænsning	Nr.
ROTI®Histofix	dette produkt opfylder for klassificering i henhold til forordning nr. 1272/2008/EF		R3	3
Formaldehyd ... %	formaldehyd	50-00-0	R72	72
Formaldehyd ... %	kræftfremkaldende		R28-30	28
Formaldehyd ... %	stoffer i tatoveringsfarver og permanent makeup		R75	75
Methanol	methanol	67-56-1	R69	69
Methanol	brandfarlig / pyrofor		R40	40

##### Figurtekst

R28-30 1. Må ikke markedsføres eller anvendes

- som stoffer

- som bestanddele i andre stoffer, eller

- i blandinger

der leveres til privat brug, når koncentrationen i stoffet eller blandingen er lig med eller større end:

## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosphatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**

### Figurtekst

- 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 og 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
  - f) udstyr, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745.
- R3 1. Må ikke anvendes i:
- dekorationsartikler, der frembringer lys- eller farvevirkninger ved forskellige faser, f.eks. i hyggelamper og askebægere
  - 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 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 EU-bestemmelser om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger derved indskrænkes, skal leverandørerne inden markedsføringen sikre, at følgende krav er opfyldt:
- a) lampeolie, mærket med 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 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 tændvæske, mærket med H304 med henblik på levering til privat brug, skal inden 1. december 2010 emballeres i sorte uigennemsigtige beholdere på højst 1 liter.
- 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.



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**

### Figurtekst

- R72
1. Må ikke markedsføres efter 1. november 2020 i nogen af følgende:
    - a) beklædningsgenstande og tilbehør dertil
    - b) andre tekstiler end beklædningsgenstande, der, når de anvendes på normale betingelser eller på betingelser, som med rimelighed kan forudses, kommer i kontakt med menneskers hud i et lignende omfang som beklædningsgenstande
    - c) fodtøjhvis beklædningsgenstanden, tilbehøret dertil, de andre tekstiler end beklædningsgenstande eller fodtøjet er bestemt til anvendelse af forbrugerne og stoffet er til stede i en koncentration, der, målt i homogent materiale, er lig med eller større end den, der er angivet for det pågældende stof i tillæg 12.
  2. Som en undtagelse for så vidt angår markedsføringen af formaldehyd [CAS-nr. 50-00-0] i jakker, frakker eller møbel-polstring er den relevante koncentration med henblik på punkt 1 300 mg/kg i perioden mellem 1. november 2020-1. november 2023. Den i tillæg 12 angivne koncentration gælder derefter.
  3. Punkt 1 finder ikke anvendelse for:
    - a) beklædningsgenstande, tilbehør dertil eller fodtøj, eller dele af beklædningsgenstande, tilbehør dertil eller fodtøj, der udelukkende er fremstillet af naturlæder, pels eller skind
    - b) lukkeanordninger og dekorative påsætninger, der ikke er fremstillet af tekstiler
    - c) brugte beklædningsgenstande, tilbehør dertil og andre tekstiler end beklædningsgenstande eller fodtøj
    - d) væg til væg-tæpper og gulvbelægning af tekstilmaterialer til indendørs brug, tæpper og løbere.
  4. Punkt 1 finder ikke anvendelse for beklædningsgenstande, tilbehør dertil, andre tekstiler end beklædningsgenstande eller fodtøj, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 (\*) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (\*\*).
  5. Punkt 1, litra b), finder ikke anvendelse for tekstiler til engangsbrug. Ved »tekstiler til engangsbrug« forstås tekstiler, der er udformet til kun at blive anvendt én gang eller i en begrænset periode, og som ikke er beregnet til efterfølgende anvendelse til samme eller et lignende formål.
  6. Punkt 1 og 2 finder anvendelse, uden at anvendelse af eventuelle strengere begrænsninger fastsat i bilaget eller i anden gældende EU-lovgivning tilsidesættes derved.
  7. Kommissionen skal tage undtagelsen i punkt 3, litra d), op til fornyet overvejelse og ændre punktet, hvis det er relevant.
- (\*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51).
- (\*\*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**

### Figurtekst

- R75
- Må ikke markedsføres i blandinger til tatovering, og blandinger, der indeholder sådanne stoffer, må ikke anvendes til tatovering efter den 4. januar 2022, hvis det pågældende stof eller de pågældende stoffer er til stede under følgende omstændigheder:
    - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som kræftfremkaldende i kategori 1A, 1B eller 2 eller kimcellemutagent i kategori 1A, 1B eller 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover
    - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som reproduktionstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,001 vægtprocent eller derover
    - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudsensibiliserende i kategori 1, 1A eller 1B, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,001 vægtprocent eller derover
    - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudætsende i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, eller hudirriterende i kategori 2, eller alvorlig øjenskade i kategori 1 eller øjenirriterende i kategori 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på:
      - 0,1 vægtprocent eller derover, hvis stoffet udelukkende anvendes som pH-regulator
      - 0,01 vægtprocent eller derover i alle andre tilfælde
    - hvis der er tale om et stof, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 (\*1), og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover
    - hvis der er tale om et stof, for hvilket en tilstand af en eller flere af følgende arter er angivet i kolonne g (Produktype, kropsdele) i tabellen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover:
      - »Produkter, som afrenses«
      - »Må ikke anvendes i produkter til slimhinder«
      - »Må ikke anvendes i øjenprodukter«
    - hvis der er tale om et stof, for hvilken en betingelse er angivet i kolonne h (Højeste koncentration i det brugsklare produkt), eller i kolonne i (Andet) i tabellen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration eller på en anden måde, som ikke svarer til den betingelse, der er angivet i den pågældende kolonne
    - hvis der er tale om et stof, der er opført i tillæg 13 til dette bilag, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration, der er lig med eller højere end den koncentrationsgrænse, der er fastsat for det pågældende stof i nævnte tillæg.

2. I dette punkt forstås ved anvendelse af en blanding »med henblik på tatovering« en injektion eller indføring af blandingen i en persons hud, slimhinde- eller øjeæblet ved hjælp af en proces eller en procedure (herunder procedurer, der almindeligvis betegnes som permanent makeup, kosmetisk tatovering, microblading og mikropigmentering) med henblik på at lave et mærke eller design på vedkommendes krop.

3. Hvis et stof, der ikke er opført i tillæg 13, er omfattet af mere end ét af litraerne a) til g) i stk. 1, gælder den strengeste koncentrationsgrænse fastsat i de pågældende litraer for dette stof. Hvis et stof, der er opført i tillæg 13, også er omfattet af ét eller flere af litraerne a) til g) i stk. 1, gælder den koncentrationsgrænse, der er fastsat i stk. 1, litra h), for dette stof.

4. Som en undtagelse gælder stk. 1 ikke for følgende stoffer indtil den 4. januar 2023:
    - Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EF-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8)
    - Pigment Green 7 (CI 74260, EF-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6).

5. Hvis del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ændres efter den 4. januar 2021 med henblik på at klassificere eller omklassificere et stof, således at stoffet derefter falder ind under dette punkts stk. 1, litra a), b), c) eller d), eller således at det derefter falder ind under et andet af disse litraer end tidligere, og datoen for anvendelse af denne nye eller reviderede klassificering er efter den i stk. 1 nævnte dato, eller i givet fald i stk. 4 i dette punkt, behandles denne ændring med henblik på anvendelse af dette punkt for dette stof som gældende fra anvendelsesdatoen for den nye eller reviderede klassificering.

6. Hvis bilag II eller bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres efter den 4. januar 2021 med henblik på at opføre eller ændre opførelsen af et stof, således at stoffet derefter falder ind under stk. 1, litra e), f) eller g), i denne indgang, eller således at det derefter falder ind under et andet af disse litraer end det tidligere, og ændringen træder i kraft efter den i stk. 1 nævnte dato eller i givet fald stk. 4 i dette punkt, behandles denne ændring med henblik på anvendelse af dette punkt for dette stof som gældende fra den dato, der falder 18 måneder efter ikrafttrædelsen for den retsakt, hvorved ændringen blev foretaget.

7. Leverandører, der markedsfører en blanding til tatovering, skal efter den 4. januar 2022 sikre, at blandingen mærkes med følgende oplysninger:
    - angivelsen »Blanding til brug ved tatoveringer eller permanent makeup«
    - et referencenummer til entydig identifikation af partiet
    - listen over ingredienser i overensstemmelse med den nomenklatur, der er fastsat i glossaret med fælles betegnelser for bestanddele i henhold til artikel 33 i forordning (EF) nr. 1223/2009, eller, i mangel af en fælles betegnelse for ingredienser, IUPAC-navnet. I mangel af en fælles betegnelse for ingrediensen eller IUPAC-navnet anvendes CAS- og EF-nummeret. Ingredienserne skal i forbindelse med formuleringen anføres i rækkefølge efter ingrediensernes faldende vægt eller mængde. Ved »ingrediens« forstås ethvert stof, der tilsættes under formuleringsprocessen, og som findes i blandingen til tatovering. Urenheder betragtes ikke som ingredienser. Hvis navnet på et stof, der anvendes som ingrediens som defineret i dette punkt, i forvejen skal angives på etiketten i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, er det ikke nødvendigt at angive denne ingrediens i mærkningen i overensstemmelse med denne forordning
    - den supplerende erklæring »pH-regulator« for stoffer, der er omfattet af stk. 1, litra d), nr. i)
    - angivelsen »Indeholder nikkel. Kan forårsage allergiske reaktioner.«, hvis blandingen indeholder nikkel under den koncentrationsgrænse, der er anført i tillæg 13
    - angivelsen »Indeholder chrom (VI). Kan forårsage allergiske reaktioner.«, hvis blandingen indeholder chrom (VI) under den koncentrationsgrænse, der er angivet i tillæg 13
    - sikkerheds- og brugsanvisning, i det omfang det ikke allerede kræves på etiketten ved forordning (EF) nr. 1272/2008. Oplysningerne skal være klart synlige, let læselige og mærket på en sådan måde, at de ikke kan slettes. Oplysningerne skal være skrevet på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstater, hvor blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater.

De oplysninger, der er anført i første afsnit, med undtagelse af litra a), anføres i stedet i brugsanvisningen, hvis det er nødvendigt på grund af pakkens størrelse. Før den person, der anvender blandingen, anvender en blanding til tatovering, skal vedkommende give den person, der undergår proceduren, de oplysninger, der er angivet på emballagen, eller som findes i brugsanvisningen, i henhold til dette stykke.

8. Blandinger, som ikke indeholder angivelsen »Blanding til brug i tatoveringer eller permanent makeup«, må ikke anvendes til tatovering.

## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**

### Figurtekst

9. Dette punkt finder ikke anvendelse på stoffer, der er gasser ved en temperatur på 20 °C og et tryk på 101,3 kPa, eller som genererer et damptryk på over 300 kPa ved en temperatur på 50 °C, bortset fra formaldehyd (CAS-nr. 50-00-0, EF-nr. 200-001-8).

10. Dette punkt finder ikke anvendelse på markedsføringen af en blanding til tatovering eller på anvendelse af en blanding til tatovering, når den udelukkende markedsføres som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, jf. forordning (EU) 2017/745, eller udelukkende anvendes som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, jf. samme forordning. Hvis markedsføringen eller anvendelsen ikke udelukkende er som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, finder kravene i forordning (EU) 2017/745 og i denne forordning anvendelse kumulativt.

### Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse (REACH, bilag XIV)/SVHC - kandidatliste

Ingen af bestanddelene er registreret. (Eller Substansens koncentration i blandingen: <0.1 % Massekoncentration)

### 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 om decopaint

VOC-indhold	5 – 10 % , 1.621 g/l
-------------	-------------------------

### Direktiv on industriemissioner (IED)

VOC-indhold	5 – 10 %
VOC-indhold Vandindhold er blevet trukket fra	1.621 g/l

### Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS)

ingen af bestanddelene er registreret

### Forordning om oprettelse af et europæisk register over udledning og overførsel af forurenende stoffer (PRTR)

ingen af bestanddelene er registreret

### Vandrammedirektiv (WFD)

Liste over forurenende stoffer (WFD)				
Stoffets navn	Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	Regi-streret i	Bemærkninger
Formaldehyd ... %	Stoffer og præparater eller nedbrydningsprodukter heraf, som har vist sig at have kræftfremkaldende eller mutagene egenskaber eller egenskaber, som kan påvirke steroidogene, thyroide, reproduktions- eller andre endokrine funktioner i eller via vandmiljøet		A)	

## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**

Liste over forurenende stoffer (WFD)				
Stoffets navn	Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	Registreret i	Bemærkninger
Methanol	Stoffer og præparater eller nedbrydningsprodukter heraf, som har vist sig at have kræftfremkaldende eller mutagene egenskaber eller egenskaber, som kan påvirke steroidogene, thyroide, reproduktions- eller andre endokrine funktioner i eller via vandmiljøet		A)	

### Figurtekst

A) Vejledende liste over de vigtigste forurenende stoffer

### Forordning om markedsføring og brug af udgangsstoffer til eksplosivstoffer

ingen af bestanddelene er registreret

### Forordning om narkotikaprækursorer

ingen af bestanddelene er registreret

### Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget

ingen af bestanddelene er registreret

### Forordning om eksport og import af farlige kemikalier

ingen af bestanddelene er registreret

### Forordning om persistente organiske miljøgifte

ingen af bestanddelene er registreret

### Andre oplysninger

Direktiv 94/33/EF om beskyttelse af unge på arbejdspladsen. Iagttag beskæftigelsesbegrænsninger i henhold til EU-direktiv om beskyttelse af arbejdstagere, som er gravide, som lige har født, eller som ammer (92/85/EØF).

### Nationale fortegnelser

Land	Fortegnelse	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
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

## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**

Land	Fortegnelse	Status
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 (PICCS)
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

### Forkortelser og akronymer

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
2006/15/EF	Kommissionens direktiv om den anden liste over vejledende grænseværdier for erhvervmæssig 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 relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Den overenskomst om international transport af farligt gods ad vej)
ATE	Acute Toxicity Estimate (estimat for akut toksicitet)
BCF	Biokoncentrationsfaktor
BEK nr 698	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer
BOD	Biokemisk iltforbrug
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
COD	Kemisk iltforbrug
DGR	Dangerous Goods Regulations (fordning om farligt gods, se IATA/DGR)
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)

## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, phosphatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
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
IARC	Det internationale Agentur for Kræftforskning
IATA	International Air Transport Association (den internationale organisation for luftfart)
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
LD50	Lethal Dose 50 % (dødelig dosis 50 %): LD50 svarer til den dosis af et afprøvet stof, som afføder 50 % dødelighed i et bestemt tidsinterval
loftværdi	Loftværdi
log KOW	n-Oktanolvand
Muta.	Kimcellemutagenicitet
NLP	No-Longer Polymer
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens
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

# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til brug

artikelnummer: **P087**

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
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. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.  
Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU.

Transport med jernbane eller ad vej eller indre vandveje af farligt gods (ADR/RID/ADN). International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden). Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA).

### Klassificeringsmetode

Fysiske og kemiske egenskaber. Klassificeringen på grundlag af testede blanding.  
Sundhedsfarer. Miljøfarer. Metoden for klassificering af blandingen er baseret på blandingens bestanddele (additivitetsformlen).

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

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

Disse oplysninger er baseret på vores nuværende viden. Dette SDS er udarbejdet for og gælder udelukkende for dette produkt.