

Sikkerhetsdatablad

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



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

produktnummer: **P087**
Versjon: **1.0 no**

dato for utarbeiding: 03.09.2021

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Identifikasjon av stoffet	ROTI®Histofix 4 % formaldehyd, fosfatbufret, pH 7, klar til bruk
Produktnummer	P087
Registreringsnummer (REACH)	ikke relevant (stoffblanding)

1.2 Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Identifiserte relevante bruksområder:	Laboratoriekjemikalie Laboratorie- og analyseformål
Bruk som det advares mot:	Ikke bruk for produkter som kommer i direkte kontakt med næringsmidler. Ikke bruk til private formål (husholdning).

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaks: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-post: sicherheit@carlroth.de
Nettside: www.carlroth.de

Kvalifisert person som er ansvarlig for sikkerhetsdatabladet:

:Department Health, Safety and Environment

e-post (kvalifisert person):

sicherheit@carlroth.de

Leverandør (importør):

Chiron AS
Stiklestadveien 1
7041 Trondheim
+47 73 87 44 90
+47 73 87 44 99
chiron@chiron.no
www.chiron.no

1.4 Nødtelefonnummer

Navn	Gate/vei	Postnummer/sted	Telefon	Nettside
Giftinformasjonen Divisjon for miljømedisin - Folkehelseinstituttet	Postboks 222 Skøyen	0213 Oslo	22 59 13 00	www.giftinfo.no

1.5 Importør

Chiron AS
Stiklestadveien 1
7041 Trondheim
Norge

Telefon: +47 73 87 44 90
Telefaks: +47 73 87 44 99

Sikkerhetsdatablad

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



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

produktnummer: **P087**

e-Post: chiron@chiron.no

Nettside: www.chiron.no

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Avsnitt	Fareklasse	Kategori	Fareklasse- og kategori	Faresetning
3.10	Akutt giftighet (oral)	4	Acute Tox. 4	H302
3.45	Hudsensibilisering	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Skade på arvestoffet i kjønnsceller	2	Muta. 2	H341
3.6	Kreftframkallende egenskaper	1B	Carc. 1B	H350

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16

2.2 Merkingselementer

Merking i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Varselord

Fare

Piktogrammer

GHS07, GHS08



Faresetninger

H302

Farlig ved svelging

H317

Kan utløse en allergisk hudreaksjon

H341

Mistenk es for å kunne forårsake genetiske skader

H350

Kan forårsake kreft

Sikkerhetssetninger

Sikkerhetshenvisninger - forebyggende

P202

Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet

P270

Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet

P280

Benytt vernehansker

Sikkerhetshenvisninger - tiltak

P302+P352

VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann

P308+P313

Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp

Kun for yrkesmessig bruk

Farlige bestanddeler til merking:

Formaldehyd ... %, Metanol

Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml

Varselord: Fare

Sikkerhetsdatablad

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



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

produktnummer: P087

Faresymbol(er)



H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H341 Mistenk es for å kunne forårsake genetiske skader.
H350 Kan forårsake kreft.
P202 Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P280 Benytt vernehansker.
P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
P308+P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
inneholder: Formaldehyd ... %, Metanol

2.3 Andre farer

Dette materialet er brennbart men ikke lett antennelig.

Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Denne stoffblandinger inneholder ingen stoffer som kan vurderes å være PBT- eller vPvB- stoffer.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1 Stoffer

ikke relevant (stoffblanding)

3.2 Stoffblandinger

Beskrivelse av stoffblandingen

Navnet på stoffet	Identifiserer	Wt%	Klassifisering i henhold til GHS	Piktogrammer	Anmerk.
Formaldehyd ... %	CAS-nr. 50-00-0 EF-nr. 200-001-8 Index-nr 605-001-00-5 REACH Reg.-nr. 01-2119488953- 20-xxxx	4 - < 5	Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 Skin Corr. 1B / H314 Eye Dam. 1 / H318 Skin Sens. 1 / H317 Muta. 2 / H341 Carc. 1B / H350 STOT SE 3 / H335		B D GHS-HC IARC: 1 IOELV RoC "Known"
Metanol	CAS-nr. 67-56-1 EF-nr. 200-659-6 Index-nr 603-001-00-X REACH Reg.-nr. 01-2119433307- 44-xxxx	< 2	Flam. Liq. 2 / H225 Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 STOT SE 1 / H370		GHS-HC IOELV

Anmerk.

B: Enkelte stoffer (syrer, baser osv.) blir brakt i omsetning i vandige løsninger i ulike konsentrasjoner, og disse løsningene krever derfor ulik klassifisering og merking, ettersom farene vil variere ved de ulike konsentrasjonene. I del 3 har poster med merknad B en generell betegnelse av typen «salpetersyre ... %». I dette tilfellet skal leverandøren på etiketten angi løsningens prosentvise konsentrasjon. Med mindre noe annet er angitt, forutsettes det at den prosentvise konsentrasjonen beregnes på grunnlag av masse/masse.

D: Visse stoffer som er tilbøyelige til spontan polymerisasjon eller nedbryting, bringes vanligvis i omsetning i stabilisert form. Det er i denne formen de er oppført i del 3. Imidlertid bringes slike stoffer noen ganger i omsetning i ikke-stabilisert form. I slike tilfeller skal leverandøren påse at navnet på stoffet, etterfulgt av ordene «ikke-stabilisert», angis på etiketten.

GHS-HC: Harmonisert klassifisering (klassifiseringen av stoffet er i samsvar med oppføringen i listen i henhold til 1272/2008/EF, vedlegg VI)

IARC: 1: IARC gruppe 1: kreftfremkallende hos mennesker (Internasjonalt kreftforskningsagentur)

Sikkerhetsdatablad

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



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

produktnummer: P087

Anmerk.

IOELV: Stoff med en felles grenseverdi for yrkesmessig eksponering
RoC NTP-RoC: Known To Be A Human Carcinogen
"Known"
:

Navnet på stoffet	Identifiserer	Spesifikke konsentrasjonsgrenser	M-Faktorer	ATE	Eksponeeringsvei
Formaldehyd ... %	CAS-nr. 50-00-0 EF-nr. 200-001-8 Index-nr 605-001-00-5	Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 25 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	oral dermal innånding: damp
Metanol	CAS-nr. 67-56-1 EF-nr. 200-659-6 Index-nr 603-001-00-X	STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	-	100 mg/kg 300 mg/kg 3 mg/l/4h	oral dermal innånding: damp

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak



Generelle merknader

Tilsølte klær må fjernes.

Etter innånding

Sørg for frisk luft. Søk legeråd hvis du er i tvil, eller hvis det oppstår problemer.

Etter hudkontakt

Skyll/dusj huden med vann. Får man stoff på huden, vask straks med store mengder vann. Ved hudreaksjoner oppsøk lege.

Etter øyekontakt

Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Søk legeråd hvis du er i tvil, eller hvis det oppstår problemer.

Etter svelging

Skyll munnen med vann (bare hvis personen er ved bevissthet). Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig, vis etiketten om mulig.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Oppkast, Allergiske reaksjoner, Hodepine, Svimmelhet, Svimmelhet, Bevisstløshet, Kramper

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

ingen

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

produktnummer: P087

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler



Egnede sløkkingsmidler

koordiner brannsløkkingstiltakene i forhold til omgivelsen
vannspray, alkoholresistent skum, slukkespulver, BC-pulver, karbondioksid (CO₂)

Uegnede sløkkingsmidler

full vannstråle

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Bestanddelene i stoffblandingen brennbar. Produktet i seg selv brenner ikke. Damper kan danne eksplosive blandinger sammen med luft.

Farlige forbrenningsprodukter

Karbonmonoksid (CO), Karbondioksid (CO₂)

5.3 Råd til brannmannskaper

Unngå innånding av røyken som oppstår ved brann eller eksplosjon. Bekjemp brannen med normal forsiktighet på behørig avstand. Bruk selvforsynt pusteutstyr.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner



For personell som ikke er nødpersonell

Bruk påkrevet personlig verneutstyr. Unngå kontakt med hud, øyne og klær. Unngå innånding av damp/sprøytetåke.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Råd om hvordan søl kan begrenses

Tildekking av kloakk og avløp.

Råd om hvordan søl skal behandles

Må opptas med væskebindende material (sand, kiselgur, syrebinder, universalbinder).

Andre opplysninger om søl og utslipp

Plasseres i egnede beholdere for avfallshåndtering. Det berørte området skal ventileres.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig verneutstyr: se avsnitt 8. Uforenlige materialer: se avsnitt 10. Henvisninger vedrørende avfallshåndtering: se avsnitt 13.

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

produktnummer: **P087**

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå direkte kontakt.

Tiltak for å hindre brann samt aerosol- og støvdanning



Holdes vekk fra antennelseskilder - Røyking forbudt.

Instruks for allmenn hygiene på arbeidsplassen

Før pauser og ved arbeidsslutt må hendene vaskes. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. Mulig spaltning ved lyspåvirkning over lengre tid.

Uforenlige stoffer eller stoffblandinger

Følg instruks for samlagring.

Verne mot ytre eksponering, som

høye temperaturer, direkte lysstråling

Hensyn til andre råd:

Særskilt utforming av lagringsrom eller oppbevaringsbeholdere

Anbefalt lagringstemperatur: 15 – 25 °C

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Det foreligger ingen informasjoner.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personbeskyttelse

8.1 Kontrollparametere

Nasjonale grenseverdier

Grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Land	Arbeidsstoffets navn	CAS-nr.	Identifiserer	Maksimum grenseverdi [ppm]	Maksimum grenseverdi [mg/m ³]	Korttidsv verdi [ppm]	Korttidsverdi [mg/m ³]	Takverdi [ppm]	Takverdi [mg/m ³]	Henvisning	Kilde
EU	formaldehyd	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,74	0,6			sect	2019/983/EF
EU	metanol	67-56-1	IOELV	200	260						2006/15/EF
NO	formaldehyd	50-00-0	GV	0,5	0,6			1	1,2		Forskrift, best.nr. 704

Sikkerhetsdatablad

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



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

produktnummer: P087

Land	Arbeidsstoffets navn	CAS-nr.	Identifiserer	Maksimum grenseverdi [ppm]	Maksimum grenseverdi [mg/m ³]	Korttidssverdi [ppm]	Korttidssverdi [mg/m ³]	Takverdi [ppm]	Takverdi [mg/m ³]	Henvi-ning	Kilde
NO	metanol	67-56-1	GV	100	130					H	Forskrift, best.nr. 704

Henvi-ning

H Absorbed through the skin
 korttidssverdi Korttidsekspone- ringsgrense: En grenseverdi som ikke skal overskrides og som er satt til 15 minutter (dersom ikke annet er angitt)
 maksimum Tidsvekted gjennomsnitt (langvarig ekspone- ringsgrense): Målt eller beregnet i forhold til en referanseperiode på 8 tidsvektede timer (dersom ikke annet er angitt)
 sect Limit value of 0,62 mg/m³ or 0,5 ppm for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024
 takverdi Takverdien er grenseverdien som ikke skal overskrides (ceiling value)

Relevante DNEL av bestanddelene i stoffblandingen

Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Terskelverdi	Beskyttelses- mål, ekspone- ringsvei	Brukes i	Ekspone- rings- tid
Formaldehyd ... %	50-00-0	DNEL	9 mg/m ³	menneske, inn- ånding	arbeidstaker (in- dustri)	kronisk - systemis- ke effekter
Formaldehyd ... %	50-00-0	DNEL	0,375 mg/ m ³	menneske, inn- ånding	arbeidstaker (in- dustri)	kronisk - lokale ef- fekte
Formaldehyd ... %	50-00-0	DNEL	0,75 mg/ m ³	menneske, inn- ånding	arbeidstaker (in- dustri)	akutt - lokale ef- fekte
Formaldehyd ... %	50-00-0	DNEL	240 mg/kg kropps- vekt/dag	menneske, der- mal	arbeidstaker (in- dustri)	kronisk - systemis- ke effekter
Formaldehyd ... %	50-00-0	DNEL	37 µg/cm ²	menneske, der- mal	arbeidstaker (in- dustri)	kronisk - lokale ef- fekte
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	menneske, inn- ånding	arbeidstaker (in- dustri)	kronisk - systemis- ke effekter
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	menneske, inn- ånding	arbeidstaker (in- dustri)	akutt - systemiske effekter
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	menneske, inn- ånding	arbeidstaker (in- dustri)	kronisk - lokale ef- fekte
Metanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	menneske, inn- ånding	arbeidstaker (in- dustri)	akutt - lokale ef- fekte
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg kropps- vekt/dag	menneske, der- mal	arbeidstaker (in- dustri)	kronisk - systemis- ke effekter
Metanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg kropps- vekt/dag	menneske, der- mal	arbeidstaker (in- dustri)	akutt - systemiske effekter

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

produktnummer: P087

Relevante PNEC av bestanddelene i stoffblandingen						
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Terskelverdi	Organisme	Miljøområde	Eksponeringstid
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	vannorganismer	ferskvann	over en kort periode (engangshendelse)
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	vannorganismer	sjøvann	over en kort periode (engangshendelse)
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	vannorganismer	rensaneanlegg (STP)	over en kort periode (engangshendelse)
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	vannorganismer	ferskvannssediment	over en kort periode (engangshendelse)
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	vannorganismer	havsediment	over en kort periode (engangshendelse)
Formaldehyd ... %	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	jordiske organismer	jord	over en kort periode (engangshendelse)
Metanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	vannorganismer	ferskvann	over en kort periode (engangshendelse)
Metanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	vannorganismer	sjøvann	over en kort periode (engangshendelse)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	vannorganismer	rensaneanlegg (STP)	over en kort periode (engangshendelse)
Metanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	vannorganismer	ferskvannssediment	over en kort periode (engangshendelse)
Metanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	vannorganismer	havsediment	over en kort periode (engangshendelse)
Metanol	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	jordiske organismer	jord	over en kort periode (engangshendelse)

8.2 Eksponeringskontroll

Individuelle vernetiltak (personlig verneutstyr)

Vern av øyne/ansikt



Bruk vernebrille med sidevern.

Sikkerhetsdatablad

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



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

produktnummer: P087

Hudvern



• håndvern

Bruk egnede vernehansker. Kjemikaliehansker testet i henhold til EN 374 er egnet. Ved spesiell bruk anbefales det å avklare kjemikalieholdbarheten til de vernehanskene som ble nevnt ovenfor med hanskeprodusenten. Tider er omtrentlige verdier fra målinger ved 22 ° C og permanent kontakt. Økte temperaturer på grunn av oppvarmede stoffer, kroppsvarme etc. og en reduksjon av effektiv lagtykkelse ved strekking kan føre til en betydelig reduksjon av gjennombruddetiden. Hvis du er i tvil, kontakt produsenten. Ved en 1,5 ganger større / mindre lagtykkelse blir den respektive gjennombruddstid fordoblet / halvert. Dataene gjelder bare for det rene stoffet. Når de overføres til stoffblandinger, kan de bare betraktes som en veiledning.

• materialtype

Butylkautsjuk (butylgummi)

• materialtykkelse

0,4 mm

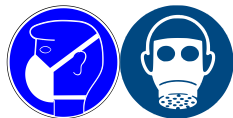
• gjennomtrengningstider for hanskematerialet

>480 minutter (permeasjon: nivå 6)

• øvrige vernetiltak

Legg inn rekreasjonsfaser til regenerasjon av huden. Bruk av forebyggende hudbeskyttelse (hudkrem/salver) anbefales.

Åndedrettsvern



Pustemaske er nødvendig ved: Aerosol- eller tåkedannelse. Type: ABEK (kombinasjonsfilter mot gasser og damper, fargekode: brun/grå/gul/grønn).

Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	flytende
Farge	fargeløs
Lukt	karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt	-15 °C
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokepunktsintervall	97 °C
Antennelighet	ikke brennbar
Øvre og nedre eksplosjonsgrenser	7 vol-% - 72 vol-% (vannfri)
Flammepunkt	79 – 85 °C

Sikkerhetsdatablad

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



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

produktnummer: **P087**

Selvantenningsstemperatur	ikke bestemt
Nedbrytningstemperatur	ikke relevant
ph-verdi	7 (20 °C)
Kinematisk viskositet	ikke bestemt
<u>Løselighet(er)</u>	
Vannløselighet	blandbar i ethvert forhold
<u>Fordelingskoeffisient</u>	
Fordelingskoeffisient n- oktanol / vann (logverdi):	denne opplysningen er ikke tilgjengelig
Damptrykk	ikke bestemt
Tetthet	1 g/cm ³ ved 20 °C
Relativ damptetthet	det foreligger ingen opplysninger om denne egenskapen
Partikkelegenskaper	ikke relevant (flytende)
<u>Øvrige sikkerhetsrelevante parametere</u>	
Oksidasjonsegenskaper	ingen
9.2 Andre opplysninger	
Informasjon om fysiske fareklasser:	fareklasser i henhold til GHS (fysiskalske farer): ikke relevant
Andre sikkerhetsegenskaper:	
Blandbarhet	kan blandes fullstendig med vann

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Fare for polymerisering.

Ved oppvarming

Damper kan danne eksplosive blandinger sammen med luft.

10.2 Kjemisk stabilitet

Mulig spaltning ved lyspåvirkning over lengre tid.
Som stabiliseringsmiddel: Metanol.

10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Eksoterm reaksjon med: Alkalier, Permanganater, sterkt oksidasjonsmiddel, Anilin,
Reagerer heftig med: Syrer, Fenol, Salpetersyre, Hydrogenperoksid,
=> Explosive properties

Sikkerhetsdatablad

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



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

produktnummer: P087

10.4 Forhold som skal unngås

Direkte lysstråling. Må ikke utsettes for varme.

10.5 Uforenlige materialer

forskjellige metall

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Det foreligger ingen testdata for hele stoffblandingen.

Klassifiseringsprosess

Metoden for klassifisering av stoffblandingen er basert på bestanddelene i stoffblandingen (summeringsformell).

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

Akutt giftighet

Farlig ved svelging.

Anslått verdi for akutt giftighet (ATE) av bestanddelene i stoffblandingen			
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Eksponeringsvei	ATE
Formaldehyd ... %	50-00-0	oral	100 mg/kg
Formaldehyd ... %	50-00-0	dermal	300 mg/kg
Formaldehyd ... %	50-00-0	innånding: damp	3 mg/l/4h
Metanol	67-56-1	oral	100 mg/kg
Metanol	67-56-1	dermal	300 mg/kg
Metanol	67-56-1	innånding: damp	3 mg/l/4h

Akutt giftighet av bestanddelene i stoffblandingen					
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Ekspone-ringsvei	Endepunkt	Verdi	Arter
Metanol	67-56-1	innånding: damp	LC50	131 mg/l/4h	rotte
Metanol	67-56-1	oral	LD50	5.628 mg/kg	rotte
Metanol	67-56-1	oral	LDLo	143 mg/kg	menneske
Metanol	67-56-1	dermal	LD50	15.800 mg/kg	kanin

Etsing/hudirritasjon

Skal ikke klassifiseres som etsende/irriterende for huden.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Skal ikke klassifiseres som alvorlig skadelig for øyet eller som øyeirriterende.

Sensibilisering av luftveiene eller huden

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

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

produktnummer: **P087**

Skade på arvestoffet i kjønnceller

Mistenkes å kunne gi genetiske skader.

Kreftframkallende egenskaper

Kan forårsake kreft.

Reproduksjonstoksisitet

Skal ikke klassifiseres som reproduksjonstoksisk.

Giftvirkning på bestemte organer ved enkelteksponering

Skal ikke klassifiseres som giftig for bestemte organer (enkelteksponering).

Giftvirkning på bestemte organer ved gjentatt eksponering

Skal ikke klassifiseres som giftig for bestemte organer - gjentatt eksponering.

Innåndingsfare

Skal ikke klassifiseres som farlig ved aspirasjon.

Symptomer med hensyn til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

• Ved svelging

Ingen data er tilgjengelig.

• Ved kontakt med øynene

Ingen data er tilgjengelig.

• Ved innånding

svimmelhet, hodepine

• Ved hudkontakt

Kan fremkalle allergiske reaksjoner, kløe, lokal rødme

• Andre opplysninger

Andre skadevirkninger: Kramper, Blodtrykksfall, Lever- og nyreskader, Svimmelhet, Bevisstløshet

11.2 Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen bestandeler er oppført.

11.3 Informasjon om andre farer

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Skal ikke klassifiseres som farlig for vannmiljøet.

(Akutt) akvatisk giftighet av bestanddeler i stoffblandingen					
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Verdi	Arter	Ekspone- ringstid
Formaldehyd ... %	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	fisk	96 h
Formaldehyd ... %	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	vannlevende virvelø- ser dyr	48 h
Formaldehyd ... %	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	alge	72 h

Sikkerhetsdatablad

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



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

produktnummer: P087

(Akutt) akvatisk giftighet av bestanddeler i stoffblandingen

Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Verdi	Arter	Ekspone- ringstid
Metanol	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	fisk	96 h
Metanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	alge	96 h

(Kronisk) akvatisk giftighet av bestanddeler i stoffblandingen

Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Verdi	Arter	Ekspone- ringstid
Formaldehyd ... %	50-00-0	EC50	19 mg/l	mikroorganismer	3 h

Bionedbryting

Ingen data er tilgjengelig.

12.2 Nedbrytingsprosess

Nedbrytingsprosess		
Prosess	Nedbrytningsrate	Tid
biotisk/abiotisk	97 %	5 d

Nedbrytingsprosessen til bestanddelene i stoffblandingen

Navnet på stoffet	CAS-nr.	Prosess	Nedbrytningsrate	Tid	Metode	Kilde
Formaldehyd ... %	50-00-0	DOC-fjerning	99 %	28 d		ECHA
Metanol	67-56-1	biotisk/abiotisk	99 %	30 d		
Metanol	67-56-1	oksygenforbruk	69 %	5 d		ECHA

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data er tilgjengelig.

Bioakkumuleringsevne til bestanddelene i stoffblandingen

Navnet på stoffet	CAS-nr.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Metanol	67-56-1		-0,77	

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data er tilgjengelig.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data er tilgjengelig.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen bestanddeler er oppført.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data er tilgjengelig.

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

produktnummer: **P087**

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Dette kjemikaliet og dets emballasje skal behandles som farlig avfall. Innhold/holder leveres til i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Opplysninger som er relevante for avfallshåndtering i vann

Må ikke tømmes i kloakkavløp.

13.2 Relevante lovbestemmelser om avfall

Allokeringen av avfallskodenummer/avfallsbetegnelser skal gjennomføres bransje- og prosess-spesifikt tilsvarende AVV (EU direktiv om avfallsregister/i Norge er SSB ansvarlig). Avfallsfortegnelsesforordningen (Tyskland).

13.3 Bemerkninger

Avfall skal kildesorteres slik at det kommunale eller nasjonale avfallshåndteringsselskapet kan håndtere hver avfallskategori separat. Vennligst følg gjeldende nasjonale og regionale bestemmelser.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

- | | | |
|------|--|--|
| 14.1 | FN-nummer eller ID-nummer | ikke underlagt transportbestemmelsene |
| 14.2 | FN-forsendelsesnavn | ikke tilordnet |
| 14.3 | Transportfareklasse(r) | ingen |
| 14.4 | Emballasjegruppe | ikke tilordnet |
| 14.5 | Miljøfarer | ikke miljøfarlig i henhold til bestemmelsene for farlig gods |
| 14.6 | Særlige forholdsregler ved bruk | Det foreligger ingen ytterligere opplysninger. |
| 14.7 | Maritim transport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Frakten er ikke ment for å transporteres i bulk. |
| 14.8 | Opplysninger for hver av FNs regelverkmal | |
| | Transport av farlig gods på vei, jernbane eller innlands vannvei (ADR/RID/ADN) - Tilleggsopplysninger | Ikke underlagt ADR, RID og ADN. |
| | Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG) - Tilleggsopplysninger | Ikke underlagt IMDG. |
| | Den internasjonale organisasjon for sivil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Tilleggsopplysninger | Ikke underlagt ICAO-IATA. |

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

produktnummer: P087

AVSNITT 15: Opplysning om bestemmelser

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Relevante EU-bestemmelser

Begrensninger i henhold til REACH, vedlegg XVII

Farlige stoffer med restriksjoner (REACH, vedlegg XVII)				
Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Restriksjon	Nr.
ROTI®Histofix	dette produktet oppfyller kriteriene for klassifisering i henhold til forskrift nr. 1272/2008/EF		R3	3
Formaldehyd ... %	formaldehyd	50-00-0	R72	72
Formaldehyd ... %	kreftframkallende		R28-30	28
Formaldehyd ... %	substances in tattoo inks and permanent make-up		R75	75
Metanol	metanol	67-56-1	R69	69
Metanol	brannfarlige / selvantennende (pyrofor)		R40	40

Legende

- R28-30 1. Shall not be placed on the market, or used,
 - as substances,
 - as constituents of other substances, or,
 - in mixtures,
 for supply to the general public when the individual concentration in the substance or mixture is equal to or greater than:
 - either the relevant specific concentration limit specified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008, or,
 - the relevant concentration specified in Directive 1999/45/EC where no specific concentration limit is set out in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008.
 Without prejudice to the implementation of other Community provisions relating to the classification, packaging and labelling of substances and mixtures, suppliers shall ensure before the placing on the market that the packaging of such substances and mixtures is marked visibly, legibly and indelibly as follows:
 'Restricted to professional users'.
 2. By way of derogation, paragraph 1 shall not apply to:
 (a) medicinal or veterinary products as defined by Directive 2001/82/EC and Directive 2001/83/EC;
 (b) cosmetic products as defined by Directive 76/768/EEC;
 (c) the following fuels and oil products:
 - motor fuels which are covered by Directive 98/70/EC,
 - mineral oil products intended for use as fuel in mobile or fixed combustion plants,
 - fuels sold in closed systems (e.g. liquid gas bottles);
 (d) artists' paints covered by Directive 1999/45/EC;
 (e) the substances listed in Appendix 11, column 1, for the applications or uses listed in Appendix 11, column 2. Where a date is specified in column 2 of Appendix 11, the derogation shall apply until the said date;
 (f) devices covered by Regulation (EU) 2017/745.
- R3 1. Shall not be used in:
 - ornamental articles intended to produce light or colour effects by means of different phases, for example in ornamental lamps and ashtrays,
 - tricks and jokes,
 - games for one or more participants, or any article intended to be used as such, even with ornamental aspects,
 2. Articles not complying with paragraph 1 shall not be placed on the market.
 3. Shall not be placed on the market if they contain a colouring agent, unless required for fiscal reasons, or perfume, or both, if they:
 — can be used as fuel in decorative oil lamps for supply to the general public, and
 — present an aspiration hazard and are labelled with H304.
 4. Decorative oil lamps for supply to the general public shall not be placed on the market unless they conform to the European Standard on Decorative oil lamps (EN 14059) adopted by the European Committee for Standardisation (CEN).
 5. Without prejudice to the implementation of other Union provisions relating to the classification, labelling and packaging of substances and mixtures, suppliers shall ensure, before the placing on the market, that the following requirements are met:
 (a) lamp oils, labelled with H304, intended for supply to the general public are visibly, legibly and indelibly marked as follows: "Keep lamps filled with this liquid out of the reach of children"; and, by 1 December 2010, "Just a sip of lamp oil – or even sucking the wick of lamps – may lead to life-threatening lung damage";
 (b) grill lighter fluids, labelled with H304, intended for supply to the general public are legibly and indelibly marked by 1 December 2010 as follows: 'Just a sip of grill lighter fluid may lead to life threatening lung damage';
 (c) lamps oils and grill lighters, labelled with H304, intended for supply to the general public are packaged in black opaque containers not exceeding 1 litre by 1 December 2010.;



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

produktnummer: P087

Legende

- R40 1. Shall not be used, as substance or as mixtures in aerosol dispensers where these aerosol dispensers are intended for supply to the general public for entertainment and decorative purposes such as the following:
- metallic glitter intended mainly for decoration,
 - artificial snow and frost,
 - 'whoopie' cushions,
 - silly string aerosols,
 - imitation excrement,
 - horns for parties,
 - decorative flakes and foams,
 - artificial cobwebs,
 - stink bombs.
2. Without prejudice to the application of other Community provisions on the classification, packaging and labelling of substances, suppliers shall ensure before the placing on the market that the packaging of aerosol dispensers referred to above is marked visibly, legibly and indelibly with:
- 'For professional users only'.
3. By way of derogation, paragraphs 1 and 2 shall not apply to the aerosol dispensers referred to Article 8 (1a) of Council Directive 75/324/EEC (2).
4. The aerosol dispensers referred to in paragraphs 1 and 2 shall not be placed on the market unless they conform to the requirements indicated.
- R69 Shall not be placed on the market to the general public after 9 May 2019 in windscreen washing or defrosting fluids, in a concentration equal to or greater than 0,6 % by weight.
- R72 1. Shall not be placed on the market after 1 November 2020 in any of the following:
- (a) clothing or related accessories;
 - (b) textiles other than clothing which, under normal or reasonably foreseeable conditions of use, come into contact with human skin to an extent similar to clothing;
 - (c) footwear;
- if the clothing, related accessory, textile other than clothing or footwear is for use by consumers and the substance is present in a concentration, measured in homogeneous material, equal to or greater than that specified for that substance in Appendix 12.
2. By way of derogation, in relation to the placing on the market of formaldehyde [CAS No 50-00-0] in jackets, coats or upholstery, the relevant concentration for the purposes of paragraph 1 shall be 300 mg/kg during the period between 1 November 2020 and 1 November 2023. The concentration specified in Appendix 12 shall apply thereafter.
3. Paragraph 1 shall not apply to:
- (a) clothing, related accessories or footwear, or parts of clothing, related accessories or footwear, made exclusively of natural leather, fur or hide;
 - (b) non-textile fasteners and non-textile decorative attachments;
 - (c) second-hand clothing, related accessories, textiles other than clothing or footwear
 - (d) wall-to-wall carpets and textile floor coverings for indoor use, rugs and runners.
4. Paragraph 1 shall not apply to clothing, related accessories, textiles other than clothing, or footwear within the scope of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council (*) or Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council (**).
5. Paragraph 1(b) shall not apply to disposable textiles. 'Disposable textiles' means textiles that are designed to be used only once or for a limited time and are not intended for subsequent use for the same or a similar purpose.
6. Paragraphs 1 and 2 shall apply without prejudice to the application of any stricter restrictions set out in this Annex or in other applicable Union legislation.
7. The Commission shall review the exemption in paragraph 3(d) and, if appropriate, modify that point accordingly.
- (*) Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (OJ L 81, 31.3.2016, p. 51).
- (**) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1).

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

produktnummer: P087

Legende

- R75
1. Shall not be placed on the market in mixtures for use for tattooing purposes, and mixtures containing any such substances shall not be used for tattooing purposes, after 4 January 2022 if the substance or substances in question is or are present in the following circumstances:
 - (a) in the case of a substance classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as carcinogen category 1A, 1B or 2, or germ cell mutagen category 1A, 1B or 2, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,00005 % by weight;
 - (b) in the case of a substance classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as reproductive toxicant category 1A, 1B or 2, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,001 % by weight;
 - (c) in the case of a substance classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as skin sensitiser category 1, 1A or 1B, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,001 % by weight;
 - (d) in the case of a substance classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as skin corrosive category 1, 1A, 1B or 1C or skin irritant category 2, or as serious eye damage category 1 or eye irritant category 2, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than:
 - (i) 0,1 % by weight, if the substance is used solely as a pH regulator;
 - (ii) 0,01 % by weight, in all other cases;
 - (e) in the case of a substance listed in Annex II to Regulation (EC) No 1223/2009 (*1), the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,00005 % by weight;
 - (f) in the case of a substance for which a condition of one or more of the following kinds is specified in column g (Product type, Body parts) of the table in Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,00005 % by weight:
 - (i) "Rinse-off products";
 - (ii) "Not to be used in products applied on mucous membranes";
 - (iii) "Not to be used in eye products";
 - (g) in the case of a substance for which a condition is specified in column h (Maximum concentration in ready for use preparation) or column i (Other) of the table in Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009, the substance is present in the mixture in a concentration, or in some other way, that does not accord with the condition specified in that column;
 - (h) in the case of a substance listed in Appendix 13 to this Annex, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than the concentration limit specified for that substance in that Appendix.
 2. For the purposes of this entry use of a mixture "for tattooing purposes" means injection or introduction of the mixture into a person's skin, mucous membrane or eyeball, by any process or procedure (including procedures commonly referred to as permanent make-up, cosmetic tattooing, micro-blading and micro-pigmentation), with the aim of making a mark or design on his or her body.
 3. If a substance not listed in Appendix 13 falls within more than one of points (a) to (g) of paragraph 1, the strictest concentration limit laid down in the points in question shall apply to that substance. If a substance listed in Appendix 13 also falls within one or more of points (a) to (g) of paragraph 1, the concentration limit laid down in point (h) of paragraph 1 shall apply to that substance.
 4. By way of derogation, paragraph 1 shall not apply to the following substances until 4 January 2023:
 - (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EC No 205-685-1, CAS No 147-14-8);
 - (b) Pigment Green 7 (CI 74260, EC No 215-524-7, CAS No 1328-53-6).
 5. If Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 is amended after 4 January 2021 to classify or re-classify a substance such that the substance then becomes caught by point (a), (b), (c) or (d) of paragraph 1 of this entry, or such that it then falls within a different one of those points from the one within which it fell previously, and the date of application of that new or revised classification is after the date referred to in paragraph 1 or, as the case may be, paragraph 4 of this entry, that amendment shall, for the purposes of applying this entry to that substance, be treated as taking effect on the date of application of that new or revised classification.
 6. If Annex II or Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009 is amended after 4 January 2021 to list or change the listing of a substance such that the substance then becomes caught by point (e), (f) or (g) of paragraph 1 of this entry, or such that it then falls within a different one of those points from the one within which it fell previously, and the amendment takes effect after the date referred to in paragraph 1 or, as the case may be, paragraph 4 of this entry, that amendment shall, for the purposes of applying this entry to that substance, be treated as taking effect from the date falling 18 months after entry into force of the act by which that amendment was made.
 7. Suppliers placing a mixture on the market for use for tattooing purposes shall ensure that, after 4 January 2022, the mixture is marked with the following information:
 - (a) the statement "Mixture for use in tattoos or permanent make-up";
 - (b) a reference number to uniquely identify the batch;
 - (c) the list of ingredients in accordance with the nomenclature established in the glossary of common ingredient names pursuant to Article 33 of Regulation (EC) No 1223/2009, or in the absence of a common ingredient name, the IUPAC name. In the absence of a common ingredient name or IUPAC name, the CAS and EC number. Ingredients shall be listed in descending order by weight or volume of the ingredients at the time of formulation. "Ingredient" means any substance added during the process of formulation and present in the mixture for use for tattooing purposes. Impurities shall not be regarded as ingredients. If the name of a substance, used as ingredient within the meaning of this entry, is already required to be stated on the label in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008, that ingredient does not need to be marked in accordance with this Regulation;
 - (d) the additional statement "pH regulator" for substances falling under point (d)(i) of paragraph 1;
 - (e) the statement "Contains nickel. Can cause allergic reactions." if the mixture contains nickel below the concentration limit specified in Appendix 13;
 - (f) the statement "Contains chromium (VI). Can cause allergic reactions." if the mixture contains chromium (VI) below the concentration limit specified in Appendix 13;
 - (g) safety instructions for use insofar as they are not already required to be stated on the label by Regulation (EC) No 1272/2008.The information shall be clearly visible, easily legible and marked in a way that is indelible. The information shall be written in the official language(s) of the Member State(s) where the mixture is placed on the market, unless the Member State(s) concerned provide(s) otherwise. Where necessary because of the size of the package, the information listed in the first subparagraph, except for point (a), shall be included instead in the instructions for use. Before using a mixture for tattooing purposes, the person using the mixture shall provide the person undergoing the procedure with the information marked on the package or included in the instructions for use pursuant to this paragraph.
 8. Mixtures that do not contain the statement "Mixture for use in tattoos or permanent make-up" shall not be used for tattooing purposes.

Sikkerhetsdatablad

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



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

produktnummer: P087

Legende

9. This entry does not apply to substances that are gases at temperature of 20 °C and pressure of 101,3 kPa, or generate a vapour pressure of more than 300 kPa at temperature of 50 °C, with the exception of formaldehyde (CAS No 50-00-0, EC No 200-001-8).

10. This entry does not apply to the placing on the market of a mixture for use for tattooing purposes, or to the use of a mixture for tattooing purposes, when placed on the market exclusively as a medical device or an accessory to a medical device, within the meaning of Regulation (EU) 2017/745, or when used exclusively as a medical device or an accessory to a medical device, within the same meaning. Where the placing on the market or use may not be exclusively as a medical device or an accessory to a medical device, the requirements of Regulation (EU) 2017/745 and of this Regulation shall apply cumulatively.

Liste over stoffer som er tillatelsespliktig (REACH, vedlegg XIV)/SVHC - kandidatliste

Ingen bestandeler er oppført. (Eller Konsentrasjon av stoffet i blandingen: <0.1 % Massekonsentrasjon)

Sevesodirektiv

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Farlig kjemikalie/farekategorier	Mengdegrense (i tonn) for bruk i bedrifter av den lavere og høyere klasse	Anmerk.
	ikke tilordnet		

Decopaint-direktiv

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

Direktivet for industriutslipp (IED)

VOC-innhold	5 – 10 %
VOC-innhold Vanninnhold ble fratrukket	1.621 g/l

Direktiv angående restriksjoner på bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS)

ingen bestandeler er oppført

Forordning om opprettelsen av et europeisk register over utslipp og transport av forurensende stoffer (PRTR)

ingen bestandeler er oppført

EUs rammedirektiv for vann (WFD)

Liste over miljøgifter (WFD)				
Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Oppført i	Bemerkninger
Formaldehyd ... %	Substances and preparations, or the breakdown products of such, which have been proved to possess carcinogenic or mutagenic properties or properties which may affect steroidogenic, thyroid, reproduction or other endocrine-related functions in or via the aquatic environment		A)	

Sikkerhetsdatablad

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



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

produktnummer: P087

Liste over miljøgifter (WFD)				
Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Oppført i	Bemerkninger
Metanol	Substances and preparations, or the breakdown products of such, which have been proved to possess carcinogenic or mutagenic properties or properties which may affect steroidogenic, thyroid, reproduction or other endocrine-related functions in or via the aquatic environment		A)	

Legende

A) Indicative list of the main pollutants

Forordning 98/2013/EU for markedsføring og bruk av eksplosive grunnsubstanser

ingen bestandeler er oppført

Forordning om utgangsstoffer for narkotika

ingen bestandeler er oppført

Forordning for stoffer som ødelegger ozonlaget (ODS)

ingen bestandeler er oppført

Forordning angående eksport og import av farlige kjemikalier (PIC)

ingen bestandeler er oppført

Forordning om persistente organiske forurensende stoffer (POP)

ingen bestandeler er oppført

Andre opplysninger

Direktiv 99/33/EF om beskyttelse av unge mennesker på arbeidsplassen. Pass på å begrense arbeidet for gravide og for ammende mødre etter mødrevernretningslinjene (92/85/EWG).

Nasjonale fortegnelser

Land	Fortegnelse	Status
AU	AICS	alle bestandeler er oppført
CA	DSL	alle bestandeler er oppført
CN	IECSC	alle bestandeler er oppført
EU	ECSI	alle bestandeler er oppført
EU	REACH Reg.	alle bestandeler er oppført
JP	CSCL-ENCS	alle bestandeler er oppført
JP	ISHA-ENCS	ikke alle bestandeler er oppført
KR	KECI	alle bestandeler er oppført
MX	INSQ	alle bestandeler er oppført
NZ	NZIoC	alle bestandeler er oppført
PH	PICCS	alle bestandeler er oppført
TR	CICR	ikke alle bestandeler er oppført
TW	TCSI	alle bestandeler er oppført

Sikkerhetsdatablad

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



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

produktnummer: P087

Land	Fortegnelse	Status
US	TSCA	alle bestandeler er oppført

Legende

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	EC-nummer (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-registrerte stoffer
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Kjemisk sikkerhetsvurdering for stoffer i denne stoffblandingen har ikke blitt foretatt.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Forkortelser og akronymer

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
2006/15/EF	Kommisjonsdirektiv om fastsetjing av ei andre liste over rettleiande grenseverdier for eksponering i arbeidet i samband med gjennomføringa av rådsdirektiv 98/24/EF, og om endring av direktiv 91/322/EØF og 2000/39/EF
2019/983/EF	Europaparlamentes og rådets direktiv for endring av direktiv 2004/37/EF, om vern av arbeidstakarane mot risiko ved å vere utsett for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff i arbeidet
Acute Tox.	Akutt giftighet
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (den europeiske avtale om internasjonal transport av farlig gods på innlands vannveier)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods)
ATE	Acute Toxicity Estimate (anslått verdi for akutt giftighet)
BCF	Bioconcentration factor (biokonsentrasjonsfaktor)
BOD	Biokjemisk oksygenbehov
Carc.	Kreftframkallende egenskaper
CAS	Cemical Abstracts Service (database som inneholder den mest omfattende listen av kjemiske substanser)
CLP	Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging)
COD	Kjemisk oksygenbehov
DGR	Dangerous Goods Regulations (bestemmelsene for farlig gods) (se IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (avledet ingen-effekt-nivå)
EC50	Effective Concentration 50 %. (effektiv konsentrasjon 50 %). EC50 tilsvarer konsentrasjonen av et testet stoff som forårsaker 50 % reaktiv forandring (f.eks. i vekst) i løpet av et gitt tidsrom
EF-nr.	EF-betegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-listen) er kilden til det syvsifrede EC-nummeret, en indentifikator for stoffer som er på markedet innen EU (den Europeiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk fortegnelse over eksisterende kjemiske stoffer på markedet)

Sikkerhetsdatablad

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



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

produktnummer: P087

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europeisk fortegnelse over de rapporterte kjemiske stoffene)
ErC50	≅ EC50: Den konsentrasjonen av teststoffet som har et resultat på 50% reduksjon enten i vekst (EbC50) eller i vekstraten (ErC50) i forhold til kontrollen ved bruk av denne metoden.
Eye Dam.	Alvorlig skadelig for øyet
Eye Irrit.	Øyeirriterende
Flam. Liq.	Brannfarlig væske
Forskrift, best.nr. 704	Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" (globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier) utviklet av de Forente Nasjoner (FN)
GV	Grenseverdi for yrkesmessig eksponering
IARC	Internasjonalt kreftforskningsagentur
IATA	International Air Transport Association (internasjonal forening for flytransport)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internasjonal organisasjon for sivil luftfart)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internasjonal kode for transport av farlig gods til sjøs)
index-nr	Indeksnummeret er identifikasjonsnummeret som et stoff har blitt gitt i del 3. av vedlegget VI til forskrift (EF) nr. 1272/2008
IOELV	Anbefalt grenseverdi for arbeidsplassen
korttidsverdi	Korttidsverdi
LC50	Lethal Concentration 50%: (letal konsentrasjon 50%) LC50 tilsvarer den konsentrasjonen av et testet stoff som forårsaker 50 % dødelighet innenfor et gitt tidsrom
LD50	Lethal Dose 50 % (letal dose 50 x%): LD50 tilsvarer den dosen av et testet stoff som forårsaker 50 % dødelighet innenfor et gitt tidsrom
log KOW	n-Oktanolvann
maksimum grenseverdi	Maksimum grenseverdier
Muta.	Skade på arvestoffet i kjønnsceller
NLP	No-Longer Polymer (ikke-polymer)
NTP-RoC	National Toxicology Program: Report on Carcinogens
PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (forutsagt ikke-effekt-konsentrasjon)
ppm	Parts per million (deler per million)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering, godkjenning og begrensnings av kjemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forskrifter vedrørende internasjonal transport av farlig gods på jernbane)
Skin Corr.	Etsende for huden
Skin Irrit.	Irriterende for huden

Sikkerhetsdatablad

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



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

produktnummer: P087

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
Skin Sens.	Hudsensibilisering
STOT SE	Giftvirkning på bestemte organer - enkeltexponering
SVHC	Substance of Very High Concern (meget bekymringsverdig stoff)
takverdi	Takverdi
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktige organiske forbindelser)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (svært persistent og svært bioakkumulerende)

Viktige litteraturreferanser og datakilder

Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging). Forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU.

Transport av farlig gods på vei, jernbane eller innlands vannvei (ADR/RID/ADN). Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly).

Klassifiseringsprosess

Fysiske og kjemiske egenskaper. Klassifisering er basert på stoffblandingen som ble testet. Helsefarer. Miljøfarer. Metoden for klassifisering av stoffblandingen er basert på bestanddelene i stoffblandingen (summeringsformell).

Liste over relevante setninger (kode og tekst som angitt i kapittel 2 og 3)

Kode	Tekst
H225	Meget brannfarlig væske og damp.
H301	Giftig ved svelging.
H302	Farlig ved svelging.
H311	Giftig ved hudkontakt.
H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318	Gir alvorlig øyeskade.
H331	Giftig ved innånding.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene , eller.
H341	Mistenk es for å kunne forårsake genetiske skader.
H350	Kan forårsake kreft.
H370	Forårsaker organskader.

Ansvarsfraskrivelse

Foreliggende opplysninger er basert på dagens kjennskap. Denne SDB er utarbeidet utelukkende for dette produktet og skal utelukkende brukes for dette produktet.