

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087

Version: 2.1 de

Ersetzt Fassung vom: 21.09.2024

Version: (2)



Datum der Erstellung: 03.09.2021
Überarbeitet am: 10.10.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemisches und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Bezeichnung des Stoffs

ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer

P087

Registrierungsnummer (REACH)

nicht relevant (Gemisch)

Eindeutiger Rezepturidentifikator (UFI)

WF31-40J8-U00P-3VAH

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:

Laborchemikalie
Labor- und Analysezwecke

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Nicht für Produkte verwenden, die für Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind. Nicht für private Zwecke (Haushalt) verwenden. Nahrungsmittel, Getränke und Futtermittel.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0

Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149

E-Mail: sicherheit@carlroth.de

Webseite: www.carlroth.de

Sachkundige Person, die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist:
Abteilung Arbeitssicherheit

1.4 Notrufnummer

Name	Straße	Postleitzahl/Ort	Telefon	Webseite
Giftzentrale München	Ismaninger Str. 22	81675 München	+49/(0)89 19240	www.toxikologie.mri.tum.de

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemisches

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Ab schnitt	Gefahrenklasse	Katego rie	Gefahrenklasse und -kategorie	Gefahren hinweis
3.1O	Akute Toxizität (oral)	4	Acute Tox. 4	H302
3.4S	Sensibilisierung der Haut	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Keimzellmutagenität	2	Muta. 2	H341

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087



Ab schnitt	Gefahrenklasse	Katego rie	Gefahrenklasse und -kategorie	Gefahren hinweis
3.6	Karzinogenität	1B	Carc. 1B	H350

Voller Wortlaut der Abkürzungen in ABSCHNITT 16

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Signalwort Gefahr

Piktogramme



Gefahrenhinweise

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen
H350	Kann Krebs erzeugen

Sicherheitshinweise

Sicherheitshinweise - Prävention

P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen
P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen
P280	Schutzhandschuhe tragen

Sicherheitshinweise - Reaktion

P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen
P308+P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

Nur für gewerbliche Anwender

Gefährliche Bestandteile zur Kennzeichnung: Formaldehyd ...%, Methanol

Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml

Signalwort: Gefahr

Gefahrenpiktogramm(e):



H317
H341
H350
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
Kann Krebs erzeugen.

P202
P280
P302+P352
P308+P313
Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
Schutzhandschuhe tragen.
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
enthält:
Formaldehyd ...%, Methanol

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087

Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 10 ml
Signalwort:
Nicht erforderlich

Gefahrenpiktogramm(e):



Gefahrenhinweise:
Sicherheitshinweise:
Nicht erforderlich
Nicht erforderlich

2.3 Sonstige Gefahren

Dieses Material ist brennbar, aber nicht leicht entzündbar.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Enthält keinen PBT-/vPvB-Stoff in einer Konzentration von ≥ 0,1%.

Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von ≥ 0,1%.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

nicht relevant (Gemisch)

3.2 Gemische

Beschreibung des Gemisches

Stoffname	Identifikator	Gew.-%	Einstufung gem. GHS	Piktogramme	Anm.
Formaldehyd ...%	CAS-Nr. 50-00-0 EG-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 IOELV
Methanol	CAS-Nr. 67-56-1 EG-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

Anm.

B: Manche Stoffe (Säuren, Basen usw.) werden als wässrige Lösungen in unterschiedlichen Konzentrationen in Verkehr gebracht; dies erfordert auch eine unterschiedliche Einstufung und Kennzeichnung, da von den verschiedenen Konzentrationen unterschiedliche Gefahren ausgehen können. In Teil 3 haben Einträge mit der Anmerkung B allgemeine Bezeichnungen wie „Salpetersäure ... %“. In diesem Fall muss der Lieferant die Konzentration in Prozent auf dem Kennzeichnungsetikett angeben. Unter % ist ohne anderslautende Angabe stets der Gewichtsprozentsatz zu verstehen.

D: Bestimmte Stoffe, die spontan polymerisieren oder sich zersetzen können, werden normalerweise in stabilisierter Form in Verkehr gebracht. Sie werden in dieser Form in Teil 3 aufgeführt. Allerdings werden solche Stoffe manchmal auch in nicht stabilisierter Form in Verkehr gebracht. In diesem Fall muss der Lieferant auf dem Kennzeichnungsetikett nach dem Namen des Stoffes die Bezeichnung „nicht stabilisiert“ anfügen.

GHS-HC: Harmonisierte Einstufung (die Einstufung des Stoffes entspricht dem Eintrag in der Liste gemäß 1272/2008/EG, Anhang VI)

IOELV: Stoff mit einem gemeinschaftlichen Grenzwert für die berufsbedingte Exposition

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087

Stoffname	Identifikator	Spezifische Konzentrations-grenzen	M-Fakto-ren	ATE	Exposi-tions-weg
Formaldehyd ...%	CAS-Nr. 50-00-0 EG-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/1/4h	oral dermal inhalativ: Dampf
Methanol	CAS-Nr. 67-56-1 EG-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/1/4h	oral dermal inhalativ: Dampf

Anmerkungen

Voller Wortlaut der Abkürzungen in ABSCHNITT 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen



Allgemeine Anmerkungen

Kontaminierte Kleidung ausziehen.

Nach Inhalation

Für Frischluft sorgen. Bei Auftreten von Beschwerden oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

Nach Kontakt mit der Haut

Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser.
Bei Hautreaktionen Arzt aufsuchen.

Nach Berührung mit den Augen

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Beschwerden oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

Nach Aufnahme durch Verschlucken

Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewusstsein ist). Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Erbrechen, Allergische Reaktionen, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Bewusstlosigkeit, Krämpfe

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

keine

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087



ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel



Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen!
Sprühwasser, alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschrpulver, BC-Pulver, Kohlendioxid (CO₂)

Ungeeignete Löschmittel

Wasser im Vollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gemischbestandteile brennbar. Das Produkt selbst brennt nicht. Dämpfe können zusammen mit Luft ein explosives Gemisch bilden.

Gefährliche Verbrennungsprodukte

Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO₂)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Explosions- und Brandgase nicht einatmen. Brandbekämpfung mit üblichen Vorsichtsmaßnahmen aus angemessener Entfernung. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren



Nicht für Notfälle geschultes Personal

Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Dampf/Aerosol nicht einatmen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Hinweise wie verschüttete Materialien an der Ausbreitung gehindert werden können

Abdecken der Kanalisationen.

Hinweise wie die Reinigung im Fall von Verschüttungen erfolgen kann

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen.

Weitere Angaben betreffend Verschüttungen und Freisetzung

In geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen. Den betroffenen Bereich belüften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5. Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8. Unverträgliche Materialien: siehe Abschnitt 10. Angaben zur Entsorgung: siehe Abschnitt 13.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087



ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Sicherstellen einer ausreichenden Belüftung. Exposition vermeiden.

Maßnahmen zur Verhinderung von Bränden sowie von Aerosol- und Staubbildung



Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen.

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Zersetzung bei langer Lichteinwirkung möglich.

Unverträgliche Stoffe oder Gemische

Zusammenlagerungshinweise beachten. Siehe hierzu auch TRGS 510 (Deutschland). Unverträgliche Materialien: siehe Abschnitt 10.

Gegen äußere Einwirkungen schützen, wie

hohe Temperaturen, direkte Lichteinstrahlung

Beachtung von sonstigen Informationen:

Spezielle Anforderungen an Lagerräume oder -behälter

Empfohlene Lagerungstemperatur: 15 – 25 °C

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)

Lagerklasse (LKG): 6.1 D (nicht brennbare, akut toxische Kat. 3 (VG III) / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe)

7.3 Spezifische Endanwendungen

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Nationale Grenzwerte

Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition (Arbeitsplatzgrenzwerte)

Land	Arbeitsstoff	CAS-Nr.	Identifikator	SMW [ppm]	SMW [mg/m³]	KZ-W [ppm]	KZ-W [mg/m³]	Mow [ppm]	Mow [mg/m³]	Hinweis	Quelle
DE	Formaldehyd	50-00-0	AGW	0,3	0,37	0,6	0,74			Sh, X, Y	TRGS 900
DE	Methanol	67-56-1	AGW	100	130	200	260			H, Y	TRGS 900
EU	Formaldehyd	50-00-0	IOELV	0,3	0,37	0,6	0,74			sect	2019/983/EU
EU	Methanol	67-56-1	IOELV	200	260					H	2006/15/EG

Hinweis

H Hautresorptiv
KZ-W Kurzzeitwert (Grenzwert für Kurzzeitexposition): Grenzwert der nicht überschritten werden soll, auf eine Dauer von 15 Minuten bezogen (soweit nicht anders angegeben)
Mow Momentanwert ist der Grenzwert, der nicht überschritten werden soll (ceiling value)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087

Hinweis

sect	Grenzwert 0,62 mg/m ³ oder 0,5 ppm für Gesundheitseinrichtungen, Bestattungs- und Einbalsamierungsunternehmen bis 11. Juli 2024
Sh SMW	Hautsensibilisierende Stoffe Schichtmittelwert (Grenzwert für Langzeitexposition): Zeitlich gewichteter Mittelwert, gemessen oder berechnet für einen Bezugszeitraum von acht Stunden (soweit nicht anders angegeben)
X	Krebszeugender Stoff der Kat. 1A oder 1B oder krebserzeugende Tätigkeit oder Verfahren nach § 2 Absatz 3 Nr. 4 der Gefahrstoffverordnung – es ist zusätzlich § 10 GefStoffV zu beachten
Y	Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

Biologische Grenzwerte

Land	Arbeitsstoff	CAS-Nr.	Parameter	Hinweis	Identifikator	Wert	Material	Quelle
DE	Methanol	67-56-1	Methanol		BAT	15 mg/l	Urin	DFG
DE	Methanol	67-56-1	Methanol		BLV	15 mg/l	Urin	TRGS 903

Relevante DNEL von Bestandteilen

Stoffname	CAS-Nr.	Endpunkt	Schwellenwert	Schutzziel, Expositionsweg	Verwendung in	Expositions-dauer
Formaldehyd ...%	50-00-0	DNEL	9 mg/m ³	Mensch, inhalativ	Arbeitnehmer (Industrie)	chronisch - systemische Wirkungen
Formaldehyd ...%	50-00-0	DNEL	0,375 mg/m ³	Mensch, inhalativ	Arbeitnehmer (Industrie)	chronisch - lokale Wirkungen
Formaldehyd ...%	50-00-0	DNEL	0,75 mg/m ³	Mensch, inhalativ	Arbeitnehmer (Industrie)	akut - lokale Wirkungen
Formaldehyd ...%	50-00-0	DNEL	240 mg/kg KG/Tag	Mensch, dermal	Arbeitnehmer (Industrie)	chronisch - systemische Wirkungen
Formaldehyd ...%	50-00-0	DNEL	37 µg/cm ²	Mensch, dermal	Arbeitnehmer (Industrie)	chronisch - lokale Wirkungen
Methanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	Mensch, inhalativ	Arbeitnehmer (Industrie)	chronisch - systemische Wirkungen
Methanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	Mensch, inhalativ	Arbeitnehmer (Industrie)	akut - systemische Wirkungen
Methanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	Mensch, inhalativ	Arbeitnehmer (Industrie)	chronisch - lokale Wirkungen
Methanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m ³	Mensch, inhalativ	Arbeitnehmer (Industrie)	akut - lokale Wirkungen
Methanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg KG/Tag	Mensch, dermal	Arbeitnehmer (Industrie)	chronisch - systemische Wirkungen
Methanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg KG/Tag	Mensch, dermal	Arbeitnehmer (Industrie)	akut - systemische Wirkungen

Relevante PNEC von Bestandteilen

Stoffname	CAS-Nr.	Endpunkt	Schwellenwert	Organismus	Umweltkompartiment	Expositions-dauer
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	Wasserorganismen	Süßwasser	kurzzeitig (einmalig)
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	0,44 mg/l	Wasserorganismen	Meerwasser	kurzzeitig (einmalig)
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	0,19 mg/l	Wasserorganismen	Kläranlage (STP)	kurzzeitig (einmalig)
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	Wasserorganismen	Süßwassersediment	kurzzeitig (einmalig)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087

Relevante PNEC von Bestandteilen

Stoffname	CAS-Nr.	Endpunkt	Schwellenwert	Organismus	Umweltkompartiment	Expositions-dauer
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	2,3 mg/kg	Wasserorganismen	Meeressediment	kurzzeitig (einmalig)
Formaldehyd ...%	50-00-0	PNEC	0,2 mg/kg	terrestrische Organismen	Boden	kurzzeitig (einmalig)
Methanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	Wasserorganismen	Süßwasser	kurzzeitig (einmalig)
Methanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	Wasserorganismen	Meerwasser	kurzzeitig (einmalig)
Methanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	Wasserorganismen	Kläranlage (STP)	kurzzeitig (einmalig)
Methanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	Wasserorganismen	Süßwassersediment	kurzzeitig (einmalig)
Methanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	Wasserorganismen	Meeressediment	kurzzeitig (einmalig)
Methanol	67-56-1	PNEC	100 mg/kg	terrestrische Organismen	Boden	kurzzeitig (einmalig)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Individuelle Schutzmaßnahmen (persönliche Schutzausrüstung)

Augen-/Gesichtsschutz



Schutzbrille mit Seitenschutz verwenden.

Hautschutz



• Handschutz

Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Geeignet ist ein nach EN 374 geprüfter Chemikalienschutzhandschuh. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Die Zeitangaben sind Richtwerte aus Messungen bei 22 °C und dauerhaftem Kontakt. Erhöhte Temperaturen durch erwärmte Substanzen, Körperwärme etc. und eine Verminderung der effektiven Schichtstärke durch Dehnung können zu einer erheblichen Verringerung der Durchbruchzeit führen. Im Zweifelsfall Hersteller ansprechen. Bei einer ca. 1,5-fach größeren/kleineren Schichtdicke verdoppelt/halbiert sich die jeweilige Durchbruchzeit. Die Daten gelten nur für den Reinstoff. Bei Übertragung auf Substanzgemische dürfen sie nur als Orientierungshilfe angesehen werden.

• Art des Materials

Butylkautschuk

• Materialstärke

0,4 mm

• Durchbruchszeit des Handschuhmaterials

>480 Minuten (Permeationslevel: 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087



• sonstige Schutzmaßnahmen

Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen. Vorbeugender Hautschutz (Schutzcremes/Salben) wird empfohlen.

Atemschutz



Atemschutz ist erforderlich bei: Aerosol- oder Nebelbildung. Typ: ABEK (Kombinationsfilter für Gase und Dämpfe, Kennfarbe: Braun/Grau/Gelb/Grün).

Die Tragezeitbegrenzungen nach GefStoffV in Verbindung mit den Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten (DGUV-Regel 112/190) sind zu beachten.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	flüssig
Farbe	farblos
Geruch	charakteristisch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	-15 °C
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	97 °C
Entzündbarkeit	nicht brennbar
Untere und obere Explosionsgrenze	7 Vol.-% (UEG) - 72 Vol.-% (OEG) (wasserfrei)
Flammpunkt	79 – 85 °C
Zündtemperatur	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur	nicht relevant
pH-Wert	7 (20 °C)
Kinematische Viskosität	nicht bestimmt

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit in jedem Verhältnis mischbar

Verteilungskoeffizient

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert): keine Information verfügbar

Dampfdruck

nicht bestimmt

Dichte und/oder relative Dichte

Dichte 1 g/cm³ bei 20 °C

Relative Dampfdichte Zu dieser Eigenschaft liegen keine Informationen vor.

Partikeleigenschaften

nicht relevant (flüssig)

Weitere sicherheitstechnische Kenngrößen

Oxidierende Eigenschaften

keine

9.2 Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen:

Gefahrenklassen gemäß GHS (physikalische Gefahren): nicht relevant

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen:

Mischbarkeit

vollständig mit Wasser mischbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Gefahr der Polymerisation.

Bei Erwärmung

Dämpfe können zusammen mit Luft ein explosives Gemisch bilden.

10.2 Chemische Stabilität

Zersetzung bei längerer Lichteinwirkung möglich.
Als Stabilisierungsmittel: Methanol.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Exotherme Reaktion mit: Alkalien, Permanganate, starkes Oxidationsmittel, Anilin,
Heftige Reaktion mit: Säuren, Phenol, Salpetersäure, Wasserstoffperoxid,
=> Explosionsgefahr

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Direkte Lichteinstrahlung. Vor Hitze schützen.

10.5 Unverträgliche Materialien

verschiedene Metalle

10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Es liegen keine Prüfdaten für das komplette Gemisch vor.

Einstufungsverfahren

Das Verfahren zur Einstufung des Gemisches beruht auf den Gemischbestandteilen (Additivitätsformel).

Einstufung gemäß GHS (1272/2008/EG, CLP)

Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087

Schätzwert akuter Toxizität (ATE) von Bestandteilen			
Stoffname	CAS-Nr.	Expositionsweg	ATE
Formaldehyd ...%	50-00-0	oral	100 mg/kg
Formaldehyd ...%	50-00-0	dermal	300 mg/kg
Formaldehyd ...%	50-00-0	inhalativ: Dampf	3 mg/l/4h
Methanol	67-56-1	oral	100 mg/kg
Methanol	67-56-1	dermal	300 mg/kg
Methanol	67-56-1	inhalativ: Dampf	3 mg/l/4h

Akute Toxizität von Bestandteilen					
Stoffname	CAS-Nr.	Expositi-onsweg	Endpunkt	Wert	Spezies
Methanol	67-56-1	inhalativ: Dampf	LC50	131 mg/l/4h	Ratte
Methanol	67-56-1	oral	LD50	5.628 mg/kg	Ratte
Methanol	67-56-1	oral	LDLo	143 mg/kg	Mensch
Methanol	67-56-1	dermal	LD50	15.800 mg/kg	Kaninchen

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Ist nicht als hautätzend/-reizend einzustufen.

Schwere Augenschädigung/Augenreizung

Ist nicht als schwer augenschädigend oder augenreizend einzustufen.

Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Keimzellmutagenität

Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

Karzinogenität

Kann Krebs erzeugen.

Reproduktionstoxizität

Ist nicht als reproduktionstoxisch einzustufen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) einzustufen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) einzustufen.

Aspirationsgefahr

Ist nicht als aspirationsgefährlich einzustufen.

Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften

• Bei Verschlucken

Es sind keine Daten verfügbar.

• Bei Kontakt mit den Augen

Es sind keine Daten verfügbar.

• Bei Einatmen

Schwindel, Kopfschmerzen

• Bei Berührung mit der Haut

Kann allergische Reaktionen hervorrufen, Juckreiz, örtlich begrenzte Rötungen

• Sonstige Angaben

Andere schädliche Wirkungen: Krämpfe, Blutdruckabfall, Leber- und Nierenschäden, Benommenheit, Bewusstlosigkeit

11.2 Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von ≥ 0,1%.

11.3 Angaben über sonstige Gefahren

Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Gemäß 1272/2008/EG: Ist nicht als gewässergefährdend einzustufen.

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV):
WGK 3, stark wassergefährdend (Deutschland)

(Akute) aquatische Toxizität von Bestandteilen

Stoffname	CAS-Nr.	Endpunkt	Wert	Spezies	Expositi-onsdauer
Formaldehyd ...%	50-00-0	LC50	6,7 mg/l	Fisch	96 h
Formaldehyd ...%	50-00-0	EC50	5,8 mg/l	wirbellose Wasserlebewesen	48 h
Formaldehyd ...%	50-00-0	ErC50	4,89 mg/l	Alge	72 h
Methanol	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	Fisch	96 h
Methanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	Alge	96 h

(Chronische) aquatische Toxizität von Bestandteilen

Stoffname	CAS-Nr.	Endpunkt	Wert	Spezies	Expositi-onsdauer
Formaldehyd ...%	50-00-0	EC50	19 mg/l	Mikroorganismen	3 h
Formaldehyd ...%	50-00-0	NOEC	≥6,4 mg/l	wirbellose Wasserlebewesen	21 d

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Prozess der Abbaubarkeit

Prozess	Abbaurate	Zeit
biotisch/abiotisch	97 %	5 d

Abbaubarkeit von Bestandteilen

Stoffname	CAS-Nr.	Prozess	Abbaurate	Zeit	Methode	Quelle
Formaldehyd ...%	50-00-0	DOC-Abnahme	99 %	28 d		ECHA
Methanol	67-56-1	biotisch/abiotisch	99 %	30 d		

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087



Abbaubarkeit von Bestandteilen

Stoffname	CAS-Nr.	Prozess	Abbaurate	Zeit	Methode	Quelle
Methanol	67-56-1	Sauerstoffverbrauch	69 %	5 d		ECHA

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Es sind keine Daten verfügbar.

Bioakkumulationspotenzial von Bestandteilen

Stoffname	CAS-Nr.	BCF	Log KOW	BSB5/CSB
Methanol	67-56-1		-0,77	

12.4 Mobilität im Boden

Es sind keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Enthält keinen PBT-/vPvB-Stoff in einer Konzentration von ≥ 0,1%.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von ≥ 0,1%.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Es sind keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung



Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen. Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zu führen.

Für die Entsorgung über Abwasser relevante Angaben

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Abfallbehandlung von Behältern/Verpackungen

Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln. Vollständig entleerte Verpackungen können einer Verwertung zugeführt werden.

13.2 Einschlägige Rechtsvorschriften über Abfall

Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist entsprechend EAKV branchen- und prozessspezifisch durchzuführen. Abfallverzeichnis-Verordnung (Die AVV ersetzt die EAK-Verordnung/Europäischer Abfallkatalog-Verordnung).

Gefahrenrelevante Eigenschaften der Abfälle

HP 4 reizend - Hautreizung und Augenschädigung

HP 5 Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr

HP 6 akute Toxizität

HP 7 karzinogen

HP 11 mutagen

13.3 Anmerkungen

Abfall ist so zu trennen, dass er von den kommunalen oder nationalen Abfallentsorgungseinrichtungen getrennt behandelt werden kann. Bitte beachten Sie die einschlägigen nationalen oder regionalen Bestimmungen. Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederver-

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087

wertung zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer** unterliegt nicht den Transportvorschriften
- 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** nicht zugeordnet
- 14.3 Transportgefahrenklassen** keine
- 14.4 Verpackungsgruppe** nicht zugeordnet
- 14.5 Umweltgefahren** nicht umweltgefährdend gemäß den Gefahrgutvorschriften
- 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.
- 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten** Die Fracht wird nicht als Massengut befördert.
- 14.8 Angaben nach den einzelnen UN-Modellvorschriften**
- Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN)**
- Zusätzliche Angaben
Unterliegt nicht den Vorschriften des ADR, RID und ADN.
- Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG)**
- Zusätzliche Angaben
Unterliegt nicht den Vorschriften des IMDG.
- Internationale Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO-IATA/DGR)** - Zusätzliche Angaben
Unterliegt nicht den Vorschriften der ICAO-IATA.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
Einschlägige Bestimmungen der Europäischen Union (EU)
Beschränkungen gemäß REACH, Anhang XVII

Stoffe mit Beschränkungen (REACH, Anhang XVII)

Stoffname	Name lt. Verzeichnis	CAS-Nr.	Beschränkung	Nr.
ROTI®Histofix 4 - 4,5 %	dieses Produkt erfüllt die Kriterien für die Einstufung gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008/EG		R3	3
Formaldehyd ...%	Formaldehyd	50-00-0	R72 R72_75mg	72
Formaldehyd ...%	Formaldehyd und Formaldehydabspalter	50-00-0	R77	77
Formaldehyd ...%	krebszeugend		R28-30	28
Formaldehyd ...%	Stoffe in Tätowierfarben und Permanent Make-up		R75	75
Methanol	Methanol	67-56-1	R69	69
Methanol	entzündbar / selbstentzündlich (pyrophor)		R40	40
Methanol	Stoffe in Tätowierfarben und Permanent Make-up		R75	75

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087



Stoffe mit Beschränkungen (REACH, Anhang XVII)

Stoffname	Name lt. Verzeichnis	CAS-Nr.	Beschränkung	Nr.
	nent Make-up			

Legende

- R28-30 1. Dürfen nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden:
 - als Stoffe,
 - als Bestandteile anderer Stoffe oder
 - in Gemischen,
 die zum Verkauf an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, wenn die Einzelkonzentration des Stoffs oder Gemischs folgende Werte erreicht oder übersteigt:
 - die jeweiligen in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte oder
 - die jeweiligen in Anhang I Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegten allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte.
 Unbeschadet der übrigen gemeinschaftlichen Vorschriften auf dem Gebiet der Einstufung, Verpackung und Etikettierung von Stoffen und Gemischen muss der Lieferant vor dem Inverkehrbringen gewährleisten, dass die Verpackung solcher Stoffe und Gemische gut sichtbar, leserlich und unverwischbar mit folgender Aufschrift versehen ist:
 „Nur für gewerbliche Anwender.“
 2. Absatz 1 gilt jedoch nicht für:
 a) Arznei- oder Tierarzneimittel gemäß der Begriffsbestimmung in der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG;
 b) kosmetische Mittel gemäß der Richtlinie 76/768/EWG;
 c) folgende Brennstoffe und Mineralölerzeugnisse:
 - Kraftstoffe, die Gegenstand der Richtlinie 98/70/EG sind,
 - Mineralölerzeugnisse, die zur Verwendung als Brennstoff oder Kraftstoff in beweglichen oder feststehenden Verbrennungsanlagen bestimmt sind,
 - Brennstoffe, die in geschlossenen Systemen (z. B. Flüssiggasflaschen) verkauft werden;
 d) Farben für Künstler gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;
 e) in Anlage 11 Spalte 1 aufgeführte Stoffe für die in Anlage 11 Spalte 2 aufgeführten Anwendungen. Ist in Anlage 11 Spalte 2 ein Datum angegeben, gilt die Ausnahmeregelung bis zu diesem Datum;
 f) Produkte, die Gegenstand der Verordnung (EU) 2017/745 sind.
- R3 1. Dürfen nicht verwendet werden
 - in Dekorationsgegenständen, die zur Erzeugung von Licht- oder Farbeffekten (durch Phasenwechsel), z.B. in Stimmlampen und Aschenbechern, bestimmt sind;
 - in Scherzspielen;
 - in Spielen für einen oder mehrere Teilnehmer oder in Erzeugnissen, die zur Verwendung als solche, auch zur Dekoration, bestimmt sind.
 2. Erzeugnisse, die die Anforderungen von Absatz 1 nicht erfüllen, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.
 3. Dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, wenn sie einen Farbstoff — außer aus steuerlichen Gründen — und/oder ein Parfüm enthalten, sofern
 — sie als für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmter Brennstoff in dekorativen Öllampen verwendet werden können und
 — deren Aspiration als gefährlich eingestuft ist und die mit H304 gekennzeichnet sind.
 4. Für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte dekorative Öllampen dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, es sei denn, sie erfüllen die vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) verabschiedete europäische Norm für dekorative Öllampen (EN 14059).
 5. Unbeschadet der Durchführung anderer Unionsbestimmungen über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen stellen die Lieferanten vor dem Inverkehrbringen sicher, dass folgende Anforderungen erfüllt sind:
 a) Mit H304 gekennzeichnete und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte Lampenöle tragen gut sichtbar, leserlich und unverwischbar folgende Aufschriften: „Mit dieser Flüssigkeit gefüllte Lampen sind für Kinder unzähliglich aufzubewahren“; sowie ab dem 1. Dezember 2010: „Bereits ein kleiner Schluck Lampenöl — oder auch nur das Saugen an einem Lampendocht — kann zu einer lebensbedrohlichen Schädigung der Lunge führen“;
 b) flüssige Grillanzünder, die mit H304 gekennzeichnet und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, tragen ab dem 1. Dezember 2010 leserlich und unverwischbar folgende Aufschriften: „Bereits ein kleiner Schluck flüssiger Grillanzünder kann zu einer lebensbedrohlichen Schädigung der Lunge führen“;
 c) Mit H304 gekennzeichnete und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte Lampenöle und Grillanzünder werden ab dem 1. Dezember 2010 in schwarzen undurchsichtigen Behältern mit höchstens 1 Liter Füllmenge abgepackt.
- R40 1. Dürfen weder als Stoff noch als Gemisch in Aerosolpackungen verwendet werden, die dazu bestimmt sind, für Unterhaltungs- und Dekorationszwecke an die breite Öffentlichkeit abgegeben zu werden, wie z. B. für
 - Dekorationen mit metallischen Glanzeffekten, insbesondere für Festlichkeiten,
 - künstlichen Schnee und Reif,
 - unanständige Geräusche,
 - Luftschlängen,
 - Scherzkremente,
 - Horntüne für Vergnügungen,
 - Schäume und Flocken zu Dekorationszwecken,
 - künstliche Spinnweben,
 - Stinkbomben.
 2. Unbeschadet der Anwendung sonstiger gemeinschaftlicher Vorschriften auf dem Gebiet der Einstufung, Verpackung und Etikettierung von Stoffen muss der Lieferant vor dem Inverkehrbringen gewährleisten, dass die Verpackung der oben genannten Aerosolpackungen gut sichtbar, leserlich und unverwischbar mit folgender Aufschrift versehen ist:
 „Nur für gewerbliche Anwender.“
 3. Abweichend davon gelten die Absätze 1 und 2 nicht für die in Artikel 8 Absatz 1 a der Richtlinie 75/324/EWG des Rates (2) genannten Aerosolpackungen.
 4. Die in Absatz 1 und 2 genannten Aerosolpackungen dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie den dort auf-

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087



Legende

- R69 geführten Anforderungen entsprechen.
 Darf nach dem 9. Mai 2019 nicht in Scheibenwaschflüssigkeiten oder Scheibenfrostschutzmitteln in einer Konzentration von 0,6 Gew.-% oder mehr für die allgemeine Öffentlichkeit in den Verkehr gebracht werden.
 1. Dürfen nach dem 1. November 2020 in Folgendem nicht mehr in Verkehr gebracht werden:
 a) Kleidung oder damit in Bezug stehendem Zubehör,
 b) anderen Textilien, die bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung in einem ähnlichen Maße wie Kleidung mit der menschlichen Haut in Berührung kommen,
 c) Schuhwaren,
 wenn die Kleidung, das damit in Bezug stehende Zubehör, die anderen Textilien oder die Schuhwaren für die Nutzung durch Verbraucher vorgesehen sind und der Stoff in einer homogenem Material gemessenen Konzentration vorhanden ist, die gleich der für diesen Stoff in Anlage 12 angegebene ist oder darüber liegt.
 2. Abweichend von dieser Bestimmung liegt für das Inverkehrbringen von Formaldehyd [CAS-Nr. 50-00-0] in Jacken, Mänteln oder Polsterungen die entsprechende Konzentration im Sinne von Nummer 1 im Zeitraum vom 1. November 2020 bis 1. November 2023 bei 300 mg/kg. Danach gilt die in Anlage 12 angegebene Konzentration.
 3. Nummer 1 gilt nicht für:
 a) Kleidung, damit in Bezug stehendes Zubehör, Schuhwaren oder Teile von Kleidung, damit in Bezug stehendem Zubehör oder Schuhwaren, die ausschließlich aus Naturleder, Pelzen oder Häuten bestehen,
 b) nicht textile Verschlüsse und nicht textile Zierelemente,
 c) gebrauchte Kleidung, damit in Bezug stehendes Zubehör, andere Textilien oder Schuhwaren,
 d) Teppichböden und textile Fußbodenbeläge zur Verwendung in Innenräumen; Teppiche und Läufer.
 4. Nummer 1 gilt nicht für Kleidung, damit in Bezug stehendes Zubehör, andere Textilien oder Schuhwaren im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) oder der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (**).
 5. Nummer 1 Buchstabe b gilt nicht für Einwegtextilien. „Einwegtextilien“ sind Textilien, die nur für den einmaligen oder kurzzeitigen Gebrauch und nicht für eine spätere Verwendung zum gleichen oder zu einem ähnlichen Zweck vorgesehen sind.
 6. Die Nummern 1 und 2 gelten unbeschadet der Anwendung strengerer Beschränkungen, die in diesem Anhang oder in anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union festgelegt sind.
 7. Die Kommission überprüft die Ausnahme in Nummer 3 Buchstabe d und ändert diesen Punkt gegebenenfalls entsprechend.
 (*) Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABI L 81 vom 31.3.2016, S. 51).
 (**) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABI L 117 vom 5.5.2017, S. 1).
 Anlage 12 (Höchstgrenzen für die Konzentration nach Gewicht in homogenen Materialien): 75 mg/kg
 R72 75
 mg
 R75
 1. Dürfen nicht in Gemischen zur Verwendung für Tätowierungszwecke in Verkehr gebracht werden, und Gemische, die solche Stoffe enthalten, dürfen nach dem 4. Januar 2022 nicht für Tätowierungszwecke verwendet werden, wenn der fragliche Stoff oder die fraglichen Stoffe unter folgenden Umständen vorhanden sind:
 a) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 oder als keimzumutagene Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
 b) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1C, 1B oder 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,001 Gewichtsprozent beträgt;
 c) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als hautsensibilisierend der Kategorie 1, 1A oder 1B eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,001 Gewichtsprozent beträgt;
 d) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als hautätzende Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 1C, als hautreizende Stoffe der Kategorie 2, als schwer augenschädigende Stoffe der Kategorie 1 oder als augenreizende Stoffe der Kategorie 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch
 i) bei einer Verwendung ausschließlich als pH-Regulator mindestens 0,1 Gewichtsprozent und
 ii) in allen anderen Fällen mindestens 0,01 Gewichtsprozent beträgt;
 e) bei Stoffen, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (*) aufgeführt sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
 f) bei Stoffen, für die in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Anhang IV Spalte g (Art des Mittels, Körperteile) der Tabelle mindestens eine der folgenden Bedingungen angegeben ist:
 i) „abzuspülende Mittel“,
 ii) „Nicht in Mitteln verwenden, die auf Schleimhäute aufgetragen werden“,
 iii) „Nicht in Augenmitteln verwenden“, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
 g) bei Stoffen, für die in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Anhang IV Spalte h (Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung) oder Spalte i (Sonstige) der Tabelle eine Bedingung angegeben ist, wenn der Stoff in einer Konzentration oder auf eine sonstige Weise im Gemisch vorhanden ist, die nicht der in der betreffenden Spalte angegebenen Bedingung entspricht;
 h) bei Stoffen, die in der Anlage 13 dieses Anhangs aufgeführt sind, wenn der Stoff im Gemisch in mindestens der Konzentration vorhanden ist, die in der genannten Anlage für diesen Stoff als Grenzwert festgelegt ist.
 2. Für die Zwecke dieses Eintrags bedeutet die Verwendung eines Gemisches „für Tätowierungszwecke“ das Injizieren oder Einbringen des Gemisches in die Haut, die Schleimhaut oder den Augapfel eines Menschen mittels eines beliebigen Verfahrens (einschließlich Verfahren, die gemeinhin als Permanent-Make-up, kosmetisches Tätowieren, Mikroblading und Mikropigmentierung bezeichnet werden), mit dem Ziel, eine Markierung oder ein Motiv auf dem Körper der Person zu erzeugen.
 3. Treffen auf einen in Anlage 13 nicht aufgeführten Stoff mehrere der in Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Punkte zu, gilt für diesen Stoff der strengste Konzentrationsgrenzwert, der unter den betreffenden Buchstaben festgelegt ist. Trifft auf einen in Anlage 13 aufgeführten Stoff auch mindestens einer der in Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Punkte zu, gilt für diesen Stoff der in Absatz 1 Buchstabe h festgelegte Konzentrationsgrenzwert.
 4. Abweichend davon gilt Absatz 1 bis zum 4. Januar 2023 nicht für folgende Stoffe:
 a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EC-Nr. 205-685-1, CAS-Nr. 147-14-8);
 b) Pigment Green 7 (CI 74260, EG-Nr. 215-524-7, CAS-Nr. 1328-53-6).
 5. Wird Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nach dem 4. Januar 2021 durch Einstufung oder Neueinstufung eines Stoffs so geändert, dass der Stoff damit unter Absatz 1 Buchstaben a, b, c oder d dieses Eintrags fällt oder er unter einen anderen dieser Buchstaben fällt als vorher, und liegt der Geltungsbeginn dieser ersten Einstufung oder

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087

Legende

Neueinstufung nach dem je nach Lage des Falls in Absatz 1 oder Absatz 4 dieses Eintrags genannten Datum, wird die Änderung für die Zwecke der Anwendung dieses Eintrags auf den betreffenden Stoff so behandelt, als würde sie am Geltungsbeginn der Ersteinstufung oder der Neueinstufung wirksam.
 6. Wird Anhang II oder Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nach dem 4. Januar 2021 durch Aufnahme eines Stoffs oder durch Änderung des Eintrags zum betreffenden Stoff so geändert, dass der Stoff unter Absatz 1 Buchstabe e, f oder g dieses Eintrags fällt oder er dann unter einen anderen dieser Buchstaben fällt als vorher, und wird die Änderung nach dem je nach Lage des Falls in Absatz 1 oder Absatz 4 dieses Eintrags genannten Datum wirksam, wird diese Änderung für die Zwecke der Anwendung dieses Eintrags auf den betreffenden Stoff so behandelt, als würde sie 18 Monate nach Inkrafttreten des Rechtsakts wirksam, durch den die Änderung vorgenommen wurde.
 7. Lieferanten, die ein Gemisch zur Verwendung für Tätowierungszwecke in Verkehr bringen, stellen sicher, dass es nach dem 4. Januar 2022 mit einer Kennzeichnung versehen ist, die folgende Informationen enthält:
 a) die Angabe ‚Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up‘;
 b) eine Referenznummer zur eindeutigen Identifizierung der Charge;
 c) das Verzeichnis der Bestandteile entsprechend der im Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 eingeführten Nomenklatur oder, falls keine gemeinsame Bestandteilsbezeichnung vorhanden ist, die IUPAC-Bezeichnung. Falls keine gemeinsame Bestandteilsbezeichnung und keine IUPAC-Bezeichnung vorhanden ist, die CAS- und EG-Nummer. Die Bestandteile sind in absteigender Reihenfolge nach Gewicht oder Volumen der Bestandteile zum Zeitpunkt der Formulierung aufzuführen. ‚Bestandteil‘ bezeichnet jeden Stoff, der während der Formulierung hinzugefügt wurde und in dem Gemisch zur Verwendung für Tätowierungszwecke vorhanden ist. Verunreinigungen gelten nicht als Bestandteile. Muss die Bezeichnung eines als Bestandteil im Sinne dieses Eintrags verwendeten Stoffs nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bereits auf dem Etikett angegeben werden, muss dieser Bestandteil nicht gemäß der vorliegenden Verordnung ausgewiesen werden;
 d) den zusätzlichen Hinweis ‚pH-Regulator‘ für Stoffe, auf die Absatz 1 Buchstabe d Ziffer i zutrifft;
 e) den Hinweis ‚Enthält Nickel. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.‘, wenn das Gemisch Nickel unterhalb des Konzentrationsgrenzwertes nach Anlage 13 enthält;
 f) den Hinweis ‚Enthält Chrom (VI). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.‘, wenn das Gemisch Chrom (VI) unterhalb des Konzentrationsgrenzwertes nach Anlage 13 enthält;
 g) Sicherheitshinweise für die Verwendung, soweit sie nicht bereits nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 auf dem Etikett angegeben werden müssen. Die Informationen müssen deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft angebracht sein. Die Informationen müssen in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten, in denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird, verfasst sein, sofern die betroffenen Mitgliedstaaten nicht etwas anderes bestimmen. Falls dies aufgrund der Größe der Verpackung erforderlich ist, sind die in Unterabsatz 1 außer Buchstabe a genannten Angaben stattdessen in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen.
 Vor der Verwendung eines Gemisches zu Tätowierungszwecken hat die Person, die das Gemisch verwendet, der Person, die sich dem Verfahren unterzieht, die gemäß diesem Absatz auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung vermerkten Informationen zur Verfügung zu stellen.
 8. Gemische, die nicht die Angabe ‚Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up‘ tragen, dürfen nicht zu Tätowierungszwecken verwendet werden.
 9. Dieser Eintrag gilt nicht für Stoffe, die bei einer Temperatur von 20 °C und einem Druck von 101,3 kPa gasförmig sind oder bei einer Temperatur von 50 °C einen Dampfdruck über 300 kPa erzeugen, mit Ausnahme von Formaldehyd (CAS-Nr. 50-00-0, EG-Nr. 200-001-8).
 10. Dieser Eintrag gilt nicht für das Inverkehrbringen eines Gemisches zur Verwendung für Tätowierungszwecke oder für die Verwendung eines Gemisches für Tätowierungszwecke, wenn es ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht oder ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts im selben Sinne verwendet wird. Wenn das Gemisch möglicherweise nicht ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts in Verkehr gebracht oder verwendet wird, gelten die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und die der vorliegenden Verordnung kumulativ.

R77

1. Dürfen nach dem 6. August 2026 nicht mehr in Erzeugnissen in Verkehr gebracht werden, wenn unter den in Anlage 14 genannten Prüfbedingungen die Konzentration an Formaldehyd, das aus diesen Erzeugnissen freigesetzt wird, folgende Werte überschreitet:
 a) 0,062 mg/m³ für Möbel und Erzeugnisse auf Holzwerkstoffbasis;
 b) 0,080 mg/m³ für andere Erzeugnisse als Möbel und Erzeugnisse auf Holzwerkstoffbasis.
 Unterabsatz 1 gilt nicht für
 a) Erzeugnisse, bei denen Formaldehyd oder Formaldehydabspalter ausschließlich natürlich in den Materialien vorkommen, aus denen die Erzeugnisse hergestellt werden;
 b) Erzeugnisse, die unter vorhersehbaren Bedingungen ausschließlich zur Verwendung im Freien bestimmt sind;
 c) Erzeugnisse in Bauwerken, die ausschließlich außerhalb der Gebäudehülle und der Dampfsperre verwendet werden und von denen kein Formaldehyd in die Innraumluft freigesetzt wird;
 d) Erzeugnisse, die ausschließlich für die industrielle oder gewerbliche Verwendung bestimmt sind, außer wenn aus ihnen freigesetztes Formaldehyd unter vorhersehbaren Verwendungsbedingungen zu einer Exposition der breiten Öffentlichkeit führt;
 e) Erzeugnisse, für die die Beschränkung gemäß Eintrag 72 gilt;
 f) Erzeugnisse, die als Biozidprodukte der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates unterliegen;
 g) Produkte, die in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen;
 h) persönliche Schutzausrüstungen im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/425;
 i) Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln unmittelbar oder mittelbar in Berührung zu kommen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 fallen;
 j) gebrauchte Erzeugnisse.
 2. Dürfen nach dem 6. August 2027 nicht mehr in Straßenfahrzeugen in Verkehr gebracht werden, wenn unter den in Anlage 14 genannten Prüfbedingungen die Konzentration an Formaldehyd im Inneren dieser Fahrzeuge 0,062 mg/m³ überschreitet.
 Unterabsatz 1 gilt nicht für
 a) Straßenfahrzeuge, die ausschließlich für die industrielle oder gewerbliche Verwendung bestimmt sind, es sei denn, die Konzentration von Formaldehyd im Inneren dieser Fahrzeuge führt unter vorhersehbaren Verwendungsbedingungen zu einer Exposition der breiten Öffentlichkeit;
 b) Gebrauchsfahrzeuge.

Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (REACH, Anhang XIV)/SVHC - Kandidatenliste

kein Bestandteil ist gelistet

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087

Seveso Richtlinie

2012/18/EU (Seveso III)

Nr.	Gefährlicher Stoff/Gefahrenkategorien	Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren und oberen Klasse	Anm.
	nicht zugeordnet		

Decopaint-Richtlinie

VOC-Gehalt	5 – 10 %
VOC-Gehalt (Wassergehalt wurde abgezogen)	1.621 g/l

Richtlinie über Industriemissionen (IE-Richtlinie)

VOC-Gehalt	5 – 10 %
VOC-Gehalt (Wassergehalt wurde abgezogen)	1.621 g/l

Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über die Schaffung eines Europäischen Schadstofffreisetzung- und -verbringungsregisters (PRTR)

kein Bestandteil ist gelistet

Wasserrahmenrichtlinie (WRR)

Liste der Schadstoffe (WRR)				
Stoffname	Name lt. Verzeichnis	CAS-Nr.	Gelistet in	Anmerkungen
Formaldehyd ...%	Stoffe und Zubereitungen oder deren Abbauprodukte, deren karzinogene oder mutagene Eigenschaften bzw. steroidogene, thyreoide, reproduktive oder andere Funktionen des endokrinen Systems beeinträchtigenden Eigenschaften im oder durch das Wasser erwiesen sind		a)	
Methanol	Stoffe und Zubereitungen oder deren Abbauprodukte, deren karzinogene oder mutagene Eigenschaften bzw. steroidogene, thyreoide, reproduktive oder andere Funktionen des endokrinen Systems beeinträchtigenden Eigenschaften im oder durch das Wasser erwiesen sind		a)	

Legende

a) Nichterschöpfendes Verzeichnis der wichtigsten Schadstoffe

Verordnung über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung betreffend Drogenausgangsstoffe

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen (ODS)

kein Bestandteil ist gelistet

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087



Verordnung über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (PIC)

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über persistente organische Schadstoffe (POP)

kein Bestandteil ist gelistet

Nationale Vorschriften (Deutschland)

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen(AwSV)

Wassergefährdungsklasse (WGK): 3 (stark wassergefährdend)

Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (Deutschland)

Nummer	Stoffgruppe	Klasse	Konz.	Massenstrom	Massenkonzentration	Hinweis
5.2.5	organische Stoffe	Klasse I	5 - < 10 Gew.-%	0,1 kg/h	20 mg/m³	3)
5.2.7.1.1	karzinogene Stoffe	Formaldehyd	1 - < 5 Gew.-%	12,5 g/h	5 mg/m³	4)

Hinweis

- 3) Der Massenstrom 0,50 kg/h oder die Massenkonzentration 50 mg/m³ darf, jeweils angegeben als Gesamtkohlenstoff, insgesamt nicht überschritten werden (ausgenommen staubförmige organische Stoffe)
- 4) Unter Beachtung des Emissionsminimierungsgesetzes

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)

Lagerklasse (LGK): 6.1 D (nicht brennbare, akut toxische Kat. 3 (VG III) / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe)

Chemikalien-Verbotsverordnung - ChemVerbotsV

Inverkehrbringensverbote

Stoffname	CAS-Nr.	Verbote	Ausnahmen
Formaldehyd ...%	50-00-0	V1	A1

Legende

- A1 (1) Das Verbot nach Spalte 2 Absatz 1 gilt nicht für Platten, die ausschließlich zum Zwecke einer geeigneten Beschichtung in den Verkehr gebracht werden, sofern sichergestellt ist, dass sie nach der Beschichtung die in Spalte 2 Absatz 1 genannte Ausgleichskonzentration einhalten.
(2) Das Verbot nach Spalte 2 Absatz 3 gilt nicht für Reiniger im ausschließlich industriellen Gebrauch.
- V1 (1) Beschichtete und unbeschichtete Holzwerkstoffe (Spanplatten, Tischlerplatten, Furnierplatten, und Faserplatten) dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn die durch den Holzwerkstoff verursachte Ausgleichskonzentration des Formaldehyds in der Luft eines Prüfraumes 0,1 ml/cbm (ppm) überschreitet.
(2) Möbel, die Holzwerkstoffe enthalten, die nicht den Anforderungen nach Absatz 1 entsprechen, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden. Absatz 1 gilt jedoch auch als erfüllt, wenn die Möbel die unter Absatz 1 genannte Ausgleichskonzentration bei einer Ganzkörperprüfung einhalten.
(3) Wasch-, Reinigungs- und Pflegemittel mit einem Massengehalt von mehr als 0,2 % Formaldehyd dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.

Anforderungen in Bezug auf die Abgabe

Name lt. Verzeichnis	Anforderungen	Erleichterte Anforderungen
Produkt mit GHS08 und Signalwort "Gefahr", H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H370 oder H372	A1	EA1

Legende

- A1 1. Erlaubnispflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1
2. Grundanforderungen zur Durchführung der Abgabe nach § 8 Absatz 1, 3 und 4
3. Identitätsfeststellung und Dokumentation nach § 9 Absatz 1 bis 4
4. Ausschluss des Versandweges nach § 10
1. Anzeigepflicht nach § 7 Absatz 1 Satz 1
2. Grundanforderungen zur Durchführung der Abgabe nach § 8 Absatz 2 bis 4
3. Identitätsfeststellung und Dokumentation nach § 9 Absatz 2 Nummer 1 und Absatz 4
- EA1

Sonstige Angaben

Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz. Beschäftigungsbeschränkungen nach der Mutter-schutzrichtlinie (92/85/EWG) für werdende oder stillende Mütter beachten.

Nationale Verzeichnisse

Land	Verzeichnis	Status
AU	AIIC	alle Bestandteile sind gelistet
CA	DSL	alle Bestandteile sind gelistet
CN	IECSC	alle Bestandteile sind gelistet
EU	ECSI	alle Bestandteile sind gelistet
EU	REACH Reg.	alle Bestandteile sind gelistet
JP	CSCL-ENCS	alle Bestandteile sind gelistet
JP	ISHA-ENCS	nicht alle Bestandteile sind gelistet
KR	KECI	alle Bestandteile sind gelistet
MX	INSQ	alle Bestandteile sind gelistet
NZ	NZIoC	alle Bestandteile sind gelistet
PH	PICCS	alle Bestandteile sind gelistet
TR	CICR	nicht alle Bestandteile sind gelistet
TW	TCSI	alle Bestandteile sind gelistet
US	TSCA	alle Bestandteile sind gelistet (ACTIVE)
VN	NCI	alle Bestandteile sind gelistet

Legende

- | | |
|------------|---|
| AIIC | Australian Inventory of Industrial Chemicals |
| CICR | Chemical Inventory and Control Regulation |
| CSCL-ENCS | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS) |
| DSL | Domestic Substances List (DSL) |
| ECSI | EG Stoffverzeichnis (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 |
| NCI | National Chemical Inventory |
| NZIoC | New Zealand Inventory of Chemicals |
| PICCS | Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS) |
| REACH Reg. | REACH registrierte Stoffe |
| TCSI | Taiwan Chemical Substance Inventory |
| TSCA | Toxic Substance Control Act |

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Gemäß REACH, Artikel 14 (1) wurde für diesen Stoff oder Bestandteile dieser Mischung eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt, wenn der Stoff in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr und Registrant registriert wurde.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vorgenommene Änderungen (überarbeitetes Sicherheitsdatenblatt)

Ab-schnitt	Ehemaliger Eintrag (Text/Wert)	Aktueller Eintrag (Text/Wert)	Sicher-heits-relevant
2.2		Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087

Ab-schnitt	Ehemaliger Eintrag (Text/Wert)	Aktueller Eintrag (Text/Wert)	Sicher-heits-relevant
2.2		Gefahrenpiktogramm(e):	ja
2.2		Gefahrenpiktogramm(e):: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
2.2		Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 10 ml	ja
2.2		Signalwort: Nicht erforderlich	ja
2.2		Gefahrenpiktogramm(e):	ja
2.2		Gefahrenpiktogramm(e):: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
2.2		Gefahrenhinweise: Nicht erforderlich	ja
2.2		Sicherheitshinweise: Nicht erforderlich	ja
2.3	Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Dieses Gemisch enthält keine Stoffe, die als PBT- oder vPvB-Stoff beurteilt werden.	Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Enthält keinen PBT-/vPvB-Stoff in einer Konzentration von ≥ 0,1%.	ja
2.3		Endokrinschädliche Eigenschaften: Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von ≥ 0,1%.	ja
15.1		Stoffe mit Beschränkungen (REACH, Anhang XVII): Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
15.1	Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (REACH, Anhang XIV)/SVHC - Kandidatenliste: Kein Bestandteil ist gelistet. (Oder Konzentration der Substanz im Gemisch: <0.1 % Massenkonzentration)	Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (REACH, Anhang XIV)/SVHC - Kandidatenliste: kein Bestandteil ist gelistet	ja
15.1	VOC-Gehalt: 5 – 10 % , 1.621 %/I	VOC-Gehalt: 5 – 10 %	ja
15.1		VOC-Gehalt (Wassergehalt wurde abgezogen): 1.621 %/I	ja
15.1		Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (Deutschland): Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
15.1		Chemikalien-Verbotsverordnung - ChemVerbotsV	ja
15.1		Inverkehrbringenverbote: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
15.1		Anforderungen in Bezug auf die Abgabe: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
15.1		Nationale Verzeichnisse: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
15.2	Stoffsicherheitsbeurteilung: Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.	Stoffsicherheitsbeurteilung: Gemäß REACH, Artikel 14 (1) wurde für diesen Stoff oder Bestandteile dieser Mischung eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt, wenn der Stoff in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr und Registrant registriert wurde.	ja

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087

Abkürzungen und Akronyme

Abk.	Beschreibungen der verwendeten Abkürzungen
2006/15/EG	Richtlinie der Kommission zur Festlegung einer zweiten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und zur Änderung der Richtlinien 91/322/EWG und 2000/39/EG
2019/983/EU	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit
Acute Tox.	Akute Toxizität
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
AGW	Arbeitsplatzgrenzwert
ATE	Acute Toxicity Estimate (Schätzwert akuter Toxizität)
BCF	Bioconcentration factor (Biokonzentrationsfaktor)
BSB	Biochemischer Sauerstoffbedarf
Carc.	Karzinogenität
CAS	Chemical Abstracts Service (Datenbank von chemischen Verbindungen und deren eindeutigem Schlüssel, der CAS Registry Number)
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen
CSB	Chemischer Sauerstoffbedarf
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft MAK- und BAT-Werte-Liste, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Wiley-VCH, Weinheim
DGR	Dangerous Goods Regulations (Gefahrgutvorschriften) Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter, siehe IATA/DGR
DNEL	Derived No-Effect Level (abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung)
EC50	Effective Concentration 50 % (Wirksame Konzentration 50 %). Die EC50 entspricht der Konzentration eines geprüften Stoffes, die eine Wirkung (z.B. auf das Wachstum) in einem gegebenen Zeitraum um 50 % ändert
ED	Endokriner Disruptor
EG-Nr.	Das EG-Verzeichnis (EINECS, ELINCS und das NLP-Verzeichnis) ist die Quelle für die siebenstellige EC-Nummer als Kennzahl für Stoffe in der EU (Europäische Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)
ErC50	= EC50: bei diesem Verfahren diejenige Konzentration der Prüfsubstanz, die im Vergleich zur Kontrolle zu einer 50 %igen Abnahme entweder des Wachstums (EbC50) oder der Wachstumsrate (ErC50) führt
Eye Dam.	Schwer augenschädigend
Eye Irrit.	Augenreizend
Flam. Liq.	Entzündbare Flüssigkeit
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien", das die Vereinten Nationen entwickelt haben
IATA	International Air Transport Association (Internationale Flug-Transport-Vereinigung)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internationale Zivilluftfahrt-Organisation)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087

Abk.	Beschreibungen der verwendeten Abkürzungen
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen)
Index-Nr.	Die Indexnummer ist der in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebene Identifizierungs-Code
IOELV	Arbeitsplatz-Richtgrenzwert
KZw	Kurzzeitwert
LC50	Lethal Concentration 50 % (Letale Konzentration 50 %): LC50 ist die Konzentration eines geprüften Stoffes, die in einem vorgegebenen Zeitraum zu einer Letalität von 50 % führt
LD50	Lethal Dose 50 % (Letale Dosis 50 %): LD50 ist die Dosis eines geprüften Stoffes, die in einem vorgegebenen Zeitraum zu einer Letalität von 50 % führt
LGK	Lagerklasse gemäß TRGS 510, Deutschland
log KOW	n-Octanol/Wasser
Mow	Momentanwert
Muta.	Keimzellmutagenität
NLP	No-Longer Polymer (nicht-länger-Polymer)
NOEC	No Observed Effect Concentration (höchste geprüfte Konzentration ohne beobachtete schädliche Wirkung)
OEG	Obere Explosionsgrenze (OEG)
PBT	Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration)
ppm	Parts per million (Teile pro Million)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter)
Skin Corr.	Hautätzend
Skin Irrit.	Hautreizend
Skin Sens.	Sensibilisierung der Haut
SMW	Schichtmittelwert
STOT SE	Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)
SVHC	Substance of Very High Concern (besonders besorgniserregender Stoff)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (Deutschland)
TRGS 900	Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900)
TRGS 903	Biologische Grenzwerte (TRGS 903)
UEG	Untere Explosionsgrenze (UEG)
VOC	Volatile Organic Compounds (flüchtige organische Verbindungen)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



ROTI®Histofix 4 % Formaldehyd, phosphatgepuffert, pH 7, ready-to-use

Artikelnummer: P087

Einstufungsverfahren

Physikalische und chemische Eigenschaften. Die Einstufung beruht auf der Grundlage von Prüfergebnissen des Gemisches. Gesundheitsgefahren. Umweltgefahren. Das Verfahren zur Einstufung des Gemisches beruht auf den Gemischbestandteilen (Additivitätsformel).

Liste der einschlägigen Sätze (Code und Wortlaut wie in Abschnitt 2 und 3 angegeben)

Code	Text
H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H301	Giftig bei Verschlucken.
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H311	Giftig bei Hautkontakt.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H331	Giftig bei Einatmen.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350	Kann Krebs erzeugen.
H370	Schädigt die Organe.

Haftungsausschluss

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.

Wichtige Literatur und Datenquellen

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU.

Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN). Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr).