

## KLESSIDRA 160 10% Neutral buffered formalin

## Sikkerhedsdatablad

I overensstemmelse med bilag II til REACH - Forordning (EU) 2020/878

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

## 1.1. Produktidentifikator

Kode: 05-01V250PK  
Betegnelse: KLESSIDRA 160 10% Neutral buffered formalin

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

Beskrivelse/Brug: In vitro medical-diagnostic disposable. Reagent for microscopy.

Identificerede anvendelser	Industrielle	Faglige	Forbrugermæssige
In vitro diagnostic reagent	-	✓	-
Anvendelser, som frarådes			
This product is not intended for consumer use			

## 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn: BIO-OPTICA MILANO SPA  
Adresse: via San Faustino, 58  
Sted og Land: 20134 Milano (MI)  
Italia  
tel.: 0039 02 2127131  
telefax: 0039 02 2153000

E-mail-adresse for den kompetente person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet: sds@bio-optica.it

Leverandør: Bio-Optica Milano S.p.a.

## 1.4. Nødtelefon

For hasteoplysninger bedes man henvende sig til: 82121212- Giftlinjen Ring Bispebjerg Bakke 23 E, Opgang 20 C 2400 KBH NV

## PUNKT 2. Fareidentifikation

## 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Produktet er klassificeret som farligt i henhold til bestemmelserne i (EF)-forordning 1272/2008 (CLP) (og senere ændringer og tilføjelser). Produktet kræver derfor et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med normerne i (EU)-forordning 2020/878. Eventuelle yderligere informationer vedrørende risici for personhelbredet og/eller miljøet er angivet i afsnit 11 og 12 på dette datablad.

Klassificering og angivelse af faretype:

Carcinogenitet, kategori 1B	H350	Kan fremkalde kræft.
Kimcellemutagenitet, kategori 2	H341	Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
Akut toksicitet, kategori 4	H332	Farlig ved indånding.
Hudsensibilisering, kategori 1	H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.

## 2.2. Mærkningselementer

Faremærkning i henhold til EF-forordning 1272/2008 (CLP) og senere ændringer og tilføjelser.

Farepiktogrammer:



Signalord: Fare

## KLESSIDRA 160 10% Neutral buffered formalin

## PUNKT 2. Fareidentifikation ... / &gt;&gt;

## Faresætninger:

<b>H350</b>	Kan fremkalde kræft.
<b>H341</b>	Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
<b>H332</b>	Farlig ved indånding.
<b>H317</b>	Kan forårsage allergisk hudreaktion. Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

## Sikkerhedssætninger:

<b>P201</b>	Indhent særlige anvisninger før brug.
<b>P280</b>	Bær beskyttelseshandsker / -tøj og øjen / ansigtsbeskyttelse.
<b>P308+P313</b>	VED eksponering eller mistanke om eksponering: søg lægehjælp.
<b>P261</b>	Undgå indånding af pulver / røg / gas / tåge / damp / spray.

**Indeholder:** FORMALDEHYD

## 2.3. Andre farer

På baggrund af tilgængelige oplysninger indeholder produktet ikke nogen PBT- eller vPvB-stoffer i mængder  $\geq 0,1\%$ .

Dette produkt indeholder ikke substanser med hormonforstyrrende egenskaber i en koncentration på  $\geq 0,1\%$ .

## PUNKT 3. Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

## 3.2. Blandinger

## Indeholder:

Identifikation	x = Konc. %	Klassificering (EF) 1272/2008 (CLP)
<b>FORMALDEHYD</b>		
INDEX 605-001-00-5	$2,94 \leq x < 5$	Carc. 1B H350, Muta. 2 H341, Acute Tox. 2 H330, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317, Klassificeringsnotat i henhold til bilag VI til CLP-forordning: B, D
EØF 200-001-8		Skin Corr. 1B H314: $\geq 25\%$ , Skin Irrit. 2 H315: $\geq 5\%$ , Skin Sens. 1 H317: $\geq 0,2\%$ , Eye Dam. 1 H318: $\geq 25\%$ , Eye Irrit. 2 H319: $\geq 5\%$ , STOT SE 3 H335: $\geq 5\%$
CAS 50-00-0		LD50 Oral: 100 mg/kg, LD50 Dermal: 270 mg/kg, LC50 Inhalation dampe: 0,588 mg/l/4h
<b>METHANOL</b>		
INDEX 603-001-00-X	$0 \leq x < 0,5$	Flam. Liq. 2 H225, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, STOT SE 1 H370
EØF 200-659-6		STOT SE 2 H371: $\geq 3\%$
CAS 67-56-1		STA Oral: 100 mg/kg, STA Dermal: 300 mg/kg, STA Inhalation dampe: 3 mg/l

Den fulde tekst faresætningerne (H) er angivet i afsnit 16 på databladet.

## PUNKT 4. Førstehjælpsforanstaltninger

## 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

ØJNE: Fjern eventuelle kontaktlinser. Vask omgående med rigeligt vand i mindst 30/60 minutter, mens der sørges for at holde øjenlågene godt åbne. Søg straks læge.

HUD: Tag straks forurenede tøj af. Tag straks et brusebad. Søg straks læge.

INDTAGELSE: Få den skadelidte til at drikke så meget vand som muligt. Søg straks læge. Fremkald ikke opkastning, med mindre det er udtrykkeligt blevet tilladt af lægen.

INDÅNDING: Tilkald straks en læge. Få den skadelidte ud i fri luft og langt væk fra ulykkesstedet. Hvis åndedrættet ophører, udføres kunstigt åndedræt. Tag passende forholdsregler af hensyn til redningsmandskabet.

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

Der foreligger ikke specifikke oplysninger om symptomer og virkninger fra produktet.

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

**KLESSIDRA 160 10% Neutral buffered formalin**

Oplysninger ikke tilgængelige

**PUNKT 5. Brandbekæmpelse****5.1. Slukningsmidler****EGNEDE SLUKNINGSMIDLER**

Slukningsmidlerne er de traditionelle: kuldioxid, skum, pulver og nebuliseret vand.

**IKKE EGNEDE SLUKNINGSMIDLER**

Ingen specielle.

**5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen****EKSPONERINGSFARER VED BRAND**

Undgå at indånde forbrændingsprodukterne.

**5.3. Anvisninger for brandmandskab****GENERELLE INFORMATIONER**

Afkøl beholderne med vandstråler for at hindre produktets nedbrydning og udvikling af potentielle sundhedsfarlige stoffer. Man skal altid være iført en komplet beskyttende flammesikker beklædning. Vandet, man bruger til slukningsarbejdet, skal samles op, det må ikke komme i kloakerne. Det forurenede vand, man har brugt til slukningen, og brandresterne skal bortskaffes efter de gældende normer.

**UDSTYR**

Normal beskyttelsesbeklædning til brandmænd som fx. brandsæt (DS/EN 469), handsker (DS/EN 659) og støvler (HO-specifikation A29 og A30) i kombination med åndedrætsværn af typen trykflaskeapparat med helmaske (DS/EN 137).

**PUNKT 6. Forholdsregler over for udslip ved uheld****6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Blokér lækagen hvis det er ufarligt.

Bær passende værnemidler (inklusive personlige værnemidler i henhold til punkt 8 i sikkerhedsdatabladet) for at forebygge forurening af hud, øjne og personlig beklædning. Disse indikationer gælder både for personalet, som arbejder med stoffet, og for nødhjælpspersonalet.

**6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

Undgå at produktet ender i kloaksystemerne, i de overfladiske vandveje eller i grundvandet.

**6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**

Opsug det spildte produkt til en passende beholder. Evaluer kompatibiliteten mellem produktet og den anvendte beholder hertil, i henhold til afsnit 10. Opsug det resterende produkt med et inert absorberende materiale.

Sørg for at det sted, hvor materialet er løbet ud, bliver tilstrækkeligt gennemluftet. Bortskaffelse af det forurenede materiale skal foretages i henhold til dispositionerne under punkt 13.

**6.4. Henvielse til andre punkter**

Eventuelle oplysninger vedrørende personlig beskyttelse og bortskaffelse kan findes i punkt 8 og 13.

**PUNKT 7. Håndtering og opbevaring****7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**

Produktet må kun håndteres efter at have læst alle afsnit i dette sikkerhedsdatablad. Undgå udledning af produktet til miljøet. Undgå at spise, drikke eller ryge under anvendelsen. Fjern forurenede tøj og værnemidler før adgang til spiseområder.

**7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

Må kun opbevares i den originale beholder. Opbevar beholderne lukkede, på et godt ventileret sted og beskyttet mod direkte solstråler. Opbevar beholderne langt fra eventuelle materialer, som bør undgås; konsultér punkt 10.

**7.3. Særlige anvendelser**

Oplysninger ikke tilgængelige

## KLESSIDRA 160 10% Neutral buffered formalin

### PUNKT 8. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1. Kontrolparametre

Regulative referencer:

BGR	България	НАРЕДБА № 13 ОТ 30 ДЕКЕМВРИ 2003 Г. ЗА ЗАЩИТА НА РАБОТЕЩИТЕ ОТ РИСКОВЕ, СВЪРЗАНИ С ЕКСПОЗИЦИЯ НА ХИМИЧНИ АГЕНТИ ПРИ РАБОТА (изм. ДВ. бр.5 от 17 Януари 2020г.)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 41/2020 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer - BEK nr 1458 af 13/12/2019
ESP	España	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021
EST	Eesti	Ohtlike kemikaalide ja neid sisaldavate materjalide kasutamise töötavishoiu ja tööohutuse nõuded ning töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid [RT I, 17.10.2019, 1 - jõust. 17.01.2020]
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2020. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL - OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 2020:25
GRC	Ελλάδα	Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α` 6.3.2020) Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των οδηγιών 2017/2398/ΕΕ, 2019/130/ΕΕ και 2019/983/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ "σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία"»
HUN	Magyarország	Az innovációért és technológiáért felelős miniszter 5/2020. (II. 6.) ITM rendelete a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
HRV	Hrvatska	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
LTU	Lietuva	Jsakymas dėl lietuvis higienos normos hn 23:2011 „cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai“ patvirtinimo
LVA	Latvija	Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumos Nr. 325 "Darba aizsardzības prasības saskarē ar ķīmiskajām vielām darba vietās" (prot. Nr. 32 18. §; prot. Nr. 1 22. §)
NOR	Norge	Forskrift om endring i forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier), 21. august 2018 nr. 1255
NLD	Nederland	Arbeidsomstandighedenregeling. Lijst van wettelijke grenswaarden op grond van de artikelen 4.3, eerste lid, en 4.16, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit
PRT	Portugal	Decreto-Lei n.º 1/2021 de 6 de janeiro, valores-limite de exposição profissional indicativos para os agentes químicos. Decreto-Lei n.º 35/2020 de 13 de julho, proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição durante o trabalho a agentes cancerígenos ou mutagénicos
POL	Polska	Rozporządzenie ministra rozwoju, pracy i technologii z dnia 18 lutego 2021 r. Zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
ROU	România	Hotărârea nr. 53/2021 pentru modificarea hotărârii guvernului nr. 1.218/2006, precum și pentru modificarea și completarea hotărârii guvernului nr. 1.093/2006
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 12. augusta 2020, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
TUR	Türkiye	Kimyasal Maddelerin Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik 12.08.2013 / 28733
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)
EU	OEL EU	Direktiv (EU) 2022/431; Direktiv (EU) 2019/1831; Direktiv (EU) 2019/130; Direktiv (EU) 2019/983; Direktiv (EU) 2017/2398; Direktiv (EU) 2017/164; Direktiv 2009/161/EU; Direktiv 2006/15/EF; Direktiv 2004/37/EF; Direktiv 2000/39/EF; Direktiv 98/24/EF; Direktiv 91/322/EØF.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2022

## KLESSIDRA 160 10% Neutral buffered formalin

### PUNKT 8. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler ... / >>

#### METHANOL

##### Arbejdshygiejnisk grænseværdi

Type	Stat	TWA/8h		STEL/15min		Bemærkninger / Observationer
		mg/m <sup>3</sup>	ppm	mg/m <sup>3</sup>	ppm	
TLV	BGR	260	200			HUD
TLV	CZE	250	187,75	1000	751	HUD
AGW	DEU	270	200	1080	800	HUD
MAK	DEU	130	100	260	200	HUD
TLV	DNK	260	200			HUD E
VLA	ESP	266	200			HUD
TLV	EST	250	200	350	250	HUD
VLEP	FRA	260	200	1300	1000	HUD 11
HTP	FIN	270	200	330	250	HUD
TLV	GRC	260	200	325	250	
AK	HUN	260				HUD
GVI/KGVI	HRV	260	200			HUD
VLEP	ITA	260	200			HUD
RD	LTU	260	200			HUD
RV	LVA	260	200			HUD
TLV	NOR	130	100			HUD
TGG	NLD	133				HUD
VLE	PRT	260	200			HUD
NDS/NDSch	POL	100		300		HUD
TLV	ROU	260	200			HUD
NGV/KGV	SWE	250	200	350 (C)	250 (C)	HUD
NPEL	SVK	260	200			HUD
ESD	TUR	260	200			HUD
WEL	GBR	266	200	333	250	HUD
OEL	EU	260	200			
TLV-ACGIH		262	200	328	250	HUD

#### FORMALDEHYD

##### Arbejdshygiejnisk grænseværdi

Type	Stat	TWA/8h		STEL/15min		Bemærkninger / Observationer
		mg/m <sup>3</sup>	ppm	mg/m <sup>3</sup>	ppm	
TLV	BGR	1		2		
TLV	CZE	0,5	0,4005	1	0,801	
AGW	DEU	0,37	0,3	0,74	0,6	
TLV	DNK			0,4 (C)	0,3 (C)	
VLA	ESP	0,37	0,3	0,74	0,6	
TLV	EST	0,6	0,5	1,2 (C)	1 (C)	
VLEP	FRA	0,37	0,3	0,74	0,6	
HTP	FIN	0,37	0,3	0,74	0,6	
TLV	GRC	0,37	0,3	0,74	0,6	
AK	HUN	0,6		0,6		HUD
GVI/KGVI	HRV	0,37	0,3	0,74	0,6	
VLEP	ITA	0,37	0,3	0,74	0,6	
RD	LTU	0,37	0,3	0,74	0,6	
RV	LVA	0,5				
TLV	NOR	0,6	0,5	1,2 (C)	1 (C)	
TGG	NLD	0,15		0,5		
VLE	PRT	0,37	0,3	0,74	0,6	
NDS/NDSch	POL	0,37		0,74		HUD
TLV	ROU	0,37	0,3	0,74	0,6	
NGV/KGV	SWE	0,37	0,3	0,74	0,6	HUD
NPEL	SVK	0,37	0,3	0,74	0,6	
WEL	GBR	2,5	2	2,5	2	
OEL	EU	0,37	0,3	0,74	0,6	
TLV-ACGIH			0,1		0,3	

Ordforklaring:

(C) = CEILING ; INHAL = Inhalerbar fraktion ; RESP = Respirabel fraktion ; THORA = Thorakal fraktion.

### 8.2. Eksponeringskontrol

Brug af passende tekniske beskyttelsesforanstaltninger skal altid have forsteret i forhold til de personlige værnemidler, Sørg for en god ventilation på arbejdspladsen gennem en effektiv punktudsugning.

Til korrekt valg af personlige værnemidler, anbefales at man søger råd hos egen leverandør af kemiske stoffer.

## KLESSIDRA 160 10% Neutral buffered formalin

### PUNKT 8. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler ... / >>

De personlige værnemidler skal bære CE-mærkning til attestering af deres overensstemmelse med gældende bestemmelser.

Sørg for installation af nødbruiser med øjenvask.

Produktet skal anvendes i lukket kredsløb, i omgivelser med stor udluftning og med kraftig punktudsugning.

#### HÅNDVÆRN

Beskyt hænderne med arbejdshandsker i kategorien III.

Følgende bør tages i betragtning ved valg af arbejdshandske materiale (se standard EN 374): Kompatibilitet, nedbrydning, tid til brud indtræffer og gennemtrængelighed.

Ved kemiske blandinger skal handskens beskyttelsesevne mod de kemiske stoffer kontrolleres før brug, da det ikke er muligt at forudsige denne. Handskerne har en levetid, som afhænger af eksponeringstiden.

#### HUDVÆRN

Man skal være iført arbejdstøj med lange ærmer og professionelle sikkerhedssko i kategorien II (der henvises til Forordning 2016/425 og standarden EN ISO 20344). Man skal vaske sig med vand og sæbe når man har taget beskyttelsestøjet af.

#### ØJENVÆRN

Det anbefales at iføre sig hermetiske beskyttelsesbriller (se standard EN 166).

#### ÅNDEDRÆTSVÆRN

I tilfælde af overskridelse af grænseværdien (fx. TLV-TWA) for stoffet eller for et eller flere af stofferne i produktet, Det anbefales at anvende ansigtsmaske med filter af typen A, hvis beskyttelsesklasse (1, 2 eller 3) skal vælges som funktion af koncentrationsgrænseværdierne, som vil være tilstede ved brug. (se standard EN 14387). Hvis der er gas eller dampe af anden natur tilstede og/eller partikelholdige gasser eller dampe (aerosol, røg, tåge m.m.) bør anvendes kombifilter.

Brug af åndedrætsværn er nødvendigt i de tilfælde, hvor de tekniske beskyttelsesforanstaltninger ikke er tilstrækkelige til at begrænse eksponeringen hos personalet til de gældende grænseværdier. Maskernes beskyttelsesgrad er dog begrænset.

Hvis det relevante stof er lugtfrit eller hvis dets lugtgrænse er højere end den tilhørende TLV-TWA og i tilfælde af nødsituationer, anvendes luftforsynet åndedrætsværn med åbent trykluftkredsløb (iht. Standarden EN 137) eller en selvsugermaske (iht. Standarden EN 138). For et korrekt valg af åndedrætsværn henvises til standarden EN 529.

#### KONTROL AF EKSPONERINGEN TIL MILJØET

Emissionerne fra produktionsprocesser, inklusiv ventilationssystemer, bør kontrolleres for at sikre, at de lever op til de gældende regler for beskyttelse af miljøet.

### PUNKT 9. Fysiske og kemiske egenskaber

#### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Egenskaber	Værdi	Oplysninger
Fysisk tilstand	væske	
Farve	ufarvet	
Lugt	meget stærk	
Smeltepunkt / frysepunkt	ikke disponibel	
Begyndelseskogepunkt	100 °C	
Antændelighed	ikke disponibel	
Nederste eksplosionsgrænse	ikke disponibel	
Øverste eksplosionsgrænse	ikke disponibel	
Flammepunkt	> 60 °C	
Selvantændelsestemperatur	ikke disponibel	
Dekomponeringstemperatur	ikke disponibel	
pH-værdi	7,2	
Kinematisk viskositet	ikke disponibel	
Opløselighed	opløselig	
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	ikke disponibel	
Damptryk	ikke disponibel	
Massefylde og/eller relativ massefylde	1,032 kg/l	
Relativ dampmassefylde	ikke disponibel	
Partikelegenskaber	ikke anvendelig	

#### 9.2. Andre oplysninger

##### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Oplysninger ikke tilgængelige

##### 9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

VOC (Direktiv 2010/75/EU)	3,94 % - 40,65	g/liter
VOC (flygtigt kulstof)	1,57 % - 16,22	g/liter

**KLESSIDRA 160 10% Neutral buffered formalin****PUNKT 10. Stabilitet og reaktivitet****10.1. Reaktivitet**

Der er ikke specifik fare for reaktion med andre stoffer under normale anvendelsesforhold.

**FORMALDEHYD**

Nedbrydes ved eksponering til varme.

Vandige opløsninger stabiliseres med metanol, men tenderer til at polymerisere over tid.

**10.2. Kemisk stabilitet**

Produktet er stabilt i normale brugs- og opbevaringsomgivelser.

**10.3. Risiko for farlige reaktioner**

Der forventes ingen farlige reaktioner under normal brug og opbevaring.

**FORMALDEHYD**

Kan eksplodere ved kontakt med: nitromethan, nitrogendioxid, hydrogenperoxid, fenoler, permyresyre, salpetersyre. Kan polymerisere ved kontakt med: stærke oxiderende stoffer, alkalier. Kan reagere voldsomt med: hydrokloridsyre, magnesiumkarbonat, natriumhydroxid, perchlorsyre, anilin. Danner eksplosiv blanding med: luft.

**10.4. Forhold, der skal undgås**

Ingen specifikke forhold. Anvend de sædvanlige forsigtighedsforanstaltninger overfor kemiske produkter.

**FORMALDEHYD**

Undgå eksponering til: lys, varmekilder, blottede flammer.

**10.5. Materialer, der skal undgås****FORMALDEHYD**

Inkompatibelt med: syrer, alkalier, ammoniak, tannin, stærke oxidanter, fenoler, kobbersalte, sølv, jern.

**10.6. Farlige nedbrydningsprodukter****FORMALDEHYD**

Ved opvarmning og nedbrydning frigøres: methanol, kulmonoxid.

**PUNKT 11. Toksikologiske oplysninger**

I mangel af toksikologiske prøvedata udført på selve produktet, er de eventuelle farer for sundheden blevet evalueret på basis af indholdsstoffernes karakteristika i henhold til kriterierne angivet i lovgivningen om klassificering.

Man bør derfor forholde sig til koncentrationen af de farlige stoffer enkeltvis, som er angivet i afsnit 3 for at evaluere de toksikologiske virkninger som følge af en eksponering til produktet.

**11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i Forordning (EF) nr. 1272/2008**Metabolisme, kinetik, virkningsmekanisme og andre oplysninger

Oplysninger ikke tilgængelige

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje**METHANOL**

PERSONALE: indånding; kontakt med huden.

BEFOLKNING: indtagelse af kontamineret mad eller vand; kontakt med huden af produkter, som indeholder stoffet.

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering**METHANOL**

Dødelig min. dosis for mennesker ved indtagelse er 300-1.000 mg/kg. Indtagelse af 4-10 ml af stoffet kan medføre permanent blindhed for voksne (IPCS).

Synergistisk effekt

Oplysninger ikke tilgængelige

AKUT TOKSICITET

ATE (Inhalation - dampe) af blandingen:

11,76 mg/l

**KLESSIDRA 160 10% Neutral buffered formalin****PUNKT 11. Toksikologiske oplysninger ... / >>**

ATE (Oral) af blandingen: >2000 mg/kg  
ATE (Dermal) af blandingen: >2000 mg/kg

METHANOL  
LC50 (Inhalation dampe): > 87,6 mg/l/4h Rat

FORMALDEHYD  
LD50 (Dermal): 270 mg/kg Rabbit  
LD50 (Oral): 100 mg/kg Rat  
LC50 (Inhalation dampe): 0,588 mg/l/4h Rat

HUDÆTSNING / -IRRITATION

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

ALVORLIG ØJENSKADE / ØJENIRRITATION

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

RESPIRATORISK SENSIBILISERING ELLER HUDSENSIBILISERING

Sensibiliserende for huden

KIMCELLEMUTAGENICITET

Mistænkt for at forårsage genetiske defekter

CARCINOGENICITET

Kan fremkalde kræft

REPRODUKTIONSTOKSICITET

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

ENKEL STOT-EKSPONERING

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

GENTAGNE STOT-EKSPONERINGER

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

ASPIRATIONSFARE

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

**11.2. Oplysninger om andre farer**

Baseret på de tilgængelige data indeholder produktet ikke stoffer, der er anført på de vigtigste europæiske lister over potentielle eller mistænkte hormonforstyrrende stoffer med sundhedseffekt for mennesker under evaluering.

**PUNKT 12. Miljøoplysninger**

Undgå at udlede produktet i miljøet. Meddel til de kompetente myndigheder, hvis produktet er kommet eller vandafløb, eller om det har forurennet jord eller vegetation.

**12.1. Toksicitet**

Oplysninger ikke tilgængelige

**12.2. Persistens og nedbrydelighed**

METHANOL  
Opløselighed i vand 1000 - 10000 mg/l  
Hurtigt nedbrydeligt



## KLESSIDRA 160 10% Neutral buffered formalin

## PUNKT 12. Miljøoplysninger ... / &gt;&gt;

FORMALDEHYD  
Opløselighed i vand 55000 mg/l  
Hurtigt nedbrydeligt

## 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

METHANOL  
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand -0,77  
BCF 0,2

FORMALDEHYD  
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand 0,35  
BCF < 1

## 12.4. Mobilitet i jord

FORMALDEHYD  
Fordelingskoefficient: jord/vand 1,202

## 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

På baggrund af tilgængelige oplysninger indeholder produktet ikke nogen PBT- eller vPvB-stoffer i mængder  $\geq 0,1\%$ .

## 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Baseret på de tilgængelige data indeholder produktet ikke stoffer opført på de vigtigste europæiske lister over potentielle eller mistænkte hormonforstyrrende stoffer med miljømæssig sundhedseffekt under evaluering.

## 12.7. Andre negative virkninger

Oplysninger ikke tilgængelige

## PUNKT 13. Bortskaffelse

## 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Genbrug, hvis det er muligt. Produktresterne skal betragtes som ufarligt specialaffald. Farligheden af det, som dette produkt indeholder, skal vurderes på grundlag af de gældende normer.

Bortskaffelse skal foretages af et autoriseret firma i overensstemmelse med lokal og national lovgivning.

FORURENET EMBALLAGE

De forurenede emballager skal sendes til genbrug eller bortskaffelse i overensstemmelse med lokal og national lovgivning.

## PUNKT 14. Transportoplysninger

Produktet skal ikke regnes for farligt i henhold til de gældende love vedrørende vejtransport (A.D.R.), jernbanetransport (RID), søtransport (IMDG Code) og lufttransport (IATA) af farlige stoffer.

## 14.1. UN-nummer eller ID-nummer

ikke anvendelig

## 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

ikke anvendelig

## 14.3. Transportfareklasse(r)

ikke anvendelig

## 14.4. Emballagegruppe

ikke anvendelig

**KLESSIDRA 160 10% Neutral buffered formalin****PUNKT 14. Transportoplysninger ... / >>****14.5. Miljøfarer**

ikke anvendelig

**14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

ikke anvendelig

**14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

Oplysning ikke relevant

**PUNKT 15. Oplysninger om regulering****15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

Seveso-kategori - Direktiv 2012/18/EU: Ingen

Restriktioner vedrørende produkter eller stoffer indeholdt i bilag XVII af EF-forordning 1907/2006

Produkt

Punkt 3 - 40

Indeholdte stoffer

Punkt 28-72-75 FORMALDEHYD

Forordning (EU) 2019/1148 - om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer

ikke anvendelig

Stoffer i Candidate List (art. 59 REACH)

På baggrund af tilgængelige oplysninger indeholder produktet ikke nogen SVHC-stoffer i mængder  $\geq 0,1\%$ .

Stoffer som kræver autorisation (Bilag XIV REACH)

Ingen

Stoffer, som er underlagt eksportmeldepligt iht. forordning (EU) 649/2012:

Ingen

Stoffer underlagt Rotterdamkonventionen:

Ingen

Stoffer underlagt Stockholmkonventionen:

Ingen

Sundhedskontrol

Operatørerne der er udsat for denne kemiske agens skal underkastes en lægeovervaagning, i henhold til bestemmelserne i 2004/37/EF direktivet.

**15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Der er ikke udført en kemikaliesikkerhedsvurdering til præparatet/indholdet, der er angivet i afsnit 3.

**PUNKT 16. Andre oplysninger**

Tekst til faresætninger (H) angivet i afsnit 2-3 på databladet:

<b>Flam. Liq. 2</b>	Brandfarlig væske, kategori 2
<b>Carc. 1B</b>	Carcinogenicitet, kategori 1B
<b>Muta. 2</b>	Kimcellemutagenicitet, kategori 2
<b>Acute Tox. 2</b>	Akut toksicitet, kategori 2
<b>Acute Tox. 3</b>	Akut toksicitet, kategori 3
<b>STOT SE 1</b>	Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering, kategori 1
<b>Acute Tox. 4</b>	Akut toksicitet, kategori 4
<b>Skin Corr. 1B</b>	Hudætsning, kategori 1B
<b>STOT SE 3</b>	Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering, kategori 3
<b>Skin Sens. 1</b>	Hudsensibilisering, kategori 1
<b>H225</b>	Meget brandfarlig væske og damp.
<b>H350</b>	Kan fremkalde kræft.
<b>H341</b>	Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.

## KLESSIDRA 160 10% Neutral buffered formalin

## PUNKT 16. Andre oplysninger ... / &gt;&gt;

<b>H330</b>	Livsfarlig ved indånding.
<b>H301</b>	Giftig ved indtagelse.
<b>H311</b>	Giftig ved hudkontakt.
<b>H331</b>	Giftig ved indånding.
<b>H370</b>	Forårsager organskader.
<b>H332</b>	Farlig ved indånding.
<b>H314</b>	Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
<b>H335</b>	Kan forårsage irritation af luftvejene.
<b>H317</b>	Kan forårsage allergisk hudreaktion.

## ORDFORKLARING:

- ADR: Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad vej
- ATE: Akut toksicitet, estimat
- CAS: Nummer i Chemical Abstract Service
- EC50: Koncentration som har en virkning på 50 % af de dyr, der testes
- CE: ID-nummer i ESIS (Database over kemiske stoffer)
- CLP: Forordning (EF) 1272/2008
- DNEL: Det afledte nuleffektniveau
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globalt harmoniseret system til klassificering og mærkning af kemikalier
- IATA DGR: Reglement for international befording af farligt gods fra Den Internationale Luftfartssammenslutning
- IC50: Koncentration som forårsager hæmning på 50 % af de dyr, der testes
- IMDG: Den internationale kode for søtransport af farligt gods
- IMO: Den Internationale Søfartsorganisation
- INDEKS: Idenifikationsnummer i bilag VI til CLP
- LC50: Den dødelige koncentration for 50 % af forsøgsdyrene
- LD50: Den dødelige dosis for 50 % af forsøgsdyrene
- OEL: Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering
- PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk ifølge REACH
- PEC: Den forventede miljøkoncentration
- PEL: Forventet eksponeringsniveau
- PNEC: Forventet nuleffekt-koncentration
- REACH: Forordning (EF) 1907/2006
- RID: Reglement for international befording af farligt gods med jernbane
- TLV: Arbejdshygienisk grænseværdi
- TLV CEILING: Koncentration som ikke må overskrides på noget tidspunkt under arbejds eksponering.
- TWA: Tidsvægtet gennemsnit
- TWA STEL: Tidsvægtet gennemsnit for korttidseksponeringsgrænse
- VOC: Flygtig organisk forbindelse
- vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende iht. REACH
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

## GENEREL BIBLIOGRAFI:

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1907/2006 (REACH)
2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 (CLP)
3. Rådets forordning (EU) 2020/878 (Anneks II REACH-forordning)
4. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 790/2009 (I Atp. CLP)
5. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 286/2011 (II Atp. CLP)
6. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 618/2011 (III Atp. CLP)
7. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP)
8. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 944/2013 (V Atp. CLP)
9. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP)
10. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/1221 (VII Atp. CLP)
11. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/918 (VIII Atp. CLP)
12. Rådets forordning (EU) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Rådets forordning (EU) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Rådets forordning (EU) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Rådets forordning (EU) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Delegeret forordning (EU) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Rådets forordning (EU) 2019/1148
18. Delegeret forordning (EU) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Delegeret forordning (EU) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Delegeret forordning (EU) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Delegeret forordning (EU) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Delegeret forordning (EU) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety

## KLESSIDRA 160 10% Neutral buffered formalin

### PUNKT 16. Andre oplysninger ... / >>

- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Website IFA GESTIS
- Det Europæiske Kemikalieagenturs website (ECHA)
- Database over sikkerhedsdatablade vedrørende kemiske stoffer - Sundhedsministeriet og Istituto Superiore di Sanità (italiensk sundhedsmyndighed)

#### Bemærkning til brugeren:

Oplysningerne indeholdt på dette kort er baseret på de viden, vi sidder inde med på datoen for den sidste version. Brugeren skal sikre sig, at oplysningerne er fuldstændige i forhold til den specifikke anvendelse af produktet.

Dette dokument må ikke fortolkes som garanti for nogen specifik egenskab i produktet.

Da produktanvendelsen ikke falder under vores direkte kontrol, er det brugerens pligt, under eget ansvar, at overholde de gældende love og forskrifter angående hygiejne og sikkerhed. Der påtages intet ansvar for ukorrekt anvendelse.

Sørg for tilstrækkelig uddannelse af personalet, som skal håndtere de kemiske produkter.

#### BEREGNINGSMETODER TIL KLASSIFICERING

**Kemisk/fysisk farer:** Produktklassifikationen stammer fra kriterier fremsat af CLP-forordningen, bilag I, del 2. Data til evaluering af de kemisk-fysiske egenskaber er angivet i afsnit 9.

**Sundhedsfarer:** Produktklassifikationen er baseret på beregningsmetoder som defineret i bilag I i CLP, del 3, medmindre andet er angivet i afsnit 11.

**Miljøfarer:** Produktklassifikationen er baseret på beregningsmetoder som defineret i bilag I i CLP, del 4, medmindre andet er angivet i afsnit 12.

#### Andringer i forhold til tidligere version:

I følgende afsnit er der blevet foretaget ændringer:

01.