

SIKKERHEDSDATABLAD

Er i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II, med senere tilpasning i henhold til Forordning (EU) nr. 2020/878

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

1.1 Produktidentifikator

| | | |
|---------------------------------|---|--|
| Produkt navn | Custom RTG Proof of Principle Lyophilised AB Mix | |
| Katalog nummer | 28990028 |  |
| Produktbeskrivelse | Ikke tilgængelig. | |
| Produkttype | Fast stof. | |
| Andre former for identifikation | Ikke tilgængelig. | |

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

| | Identificerede brugere |
|-------------------------|------------------------|
| Anvendes i laboratorier | |

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

| | | |
|-------------------|---|--|
| <u>Leverandør</u> | Cytiva Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA United Kingdom +44 1494 508000 | Virksomheden kan kontaktes i tidsrummet: 08.30 - 17.00 |
| | Person, som har udarbejdet sikkerhedsdatabladet : sds_author@cytiva.com | |

| | | |
|----------------|--|--|
| Danmark | Cytiva Danmark Park Alle 295 Brøndby 2605 Denmark t: 45 162400 | 1.4 Nødtelefon Call INFOTRAC 24 Hour number: 001-352-323-3500 (Call Collect). |
|----------------|--|--|

Nationalt rådgivende organ/Giftinformationscentral

| | |
|----------------|---|
| Danmark | Akuthjælp ved forgiftning – Døgnet rundt Giftlinjen: 82 12 12 12 Fax: +45 35 31 54 08 E-mail: PIC@bbh.regionh.dk http://www.giftlinjen.dk |
|----------------|---|

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

| | |
|-------------------|----------|
| Produktdefinition | Blanding |
|-------------------|----------|

Klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Skin Irrit. 2, H315
Eye Irrit. 2, H319

Dette produkt er klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) 1272/2008 med ændringer.

| | |
|---|--|
| Ingredienser med ukendt toksicitet | 72.3 procent af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt oral akut toksicitet 72.3 procent af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt dermal akut toksicitet 72.3 procent af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt akut inhalation toksicitet |
|---|--|


Ingredienser med ukendt økotoksicitet

Indeholder 72.3 % komponenter, for hvilke faren for vandmiljøet ikke kendes

Se den komplette tekst for H-faresætninger nævnt ovenfor i punkt 16.

Se afsnit 11 for mere detaljerede oplysninger om helbredspåvirkninger og symptomer.

2.2 Mærkningselementer

| | |
|--|--|
| Farepiktogrammer | |
|  | |
| Signalord | Advarsel |
| Faresætninger | Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenirritation. |
| Sikkerhedssætninger | |
| Generelt | Ikke relevant. |
| Forebyggelse | Brug egnede beskyttelseshandsker. Bær beskyttelse til øjne og ansigt. Vask grundigt efter brug. |
| Reaktion | VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. |
| Opbevaring | Ikke relevant. |
| Bortskaffelse | Ikke relevant. |
| Supplementerende etiket elementer | Ikke relevant. |
| Bilag XVII - Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler | Ikke relevant. |
| Særlige krav til pakning/emballage | |
| Beholdere, som skal være forsynet med børnesikre lukninger | Ikke relevant. |
| Følbar advarselstrekan | Ikke relevant. |

2.3 Andre farer

| | |
|---|---------------|
| Produktet opfylder kriteriet for PBT eller vPvB ifølge direktiv (EF) nr. 1907/2006, bilag XIII | |
| Denne blanding indeholder ikke nogen stoffer, der vurderes til at være et PBT eller et vPvB. | |
| Andre farer, som ikke indebærer klassificering | Ingen kendte. |

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

| | | | | | |
|--|-------------------------------|----------|---|---|-----|
| 3.2 Blandinger | | Blanding | | | |
| trometamol | EF: 201-064-4 CAS: 77-86-1 | <12 | Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 | - | [1] |
| Se den komplette tekst for H-faresætninger nævnt ovenfor i punkt 16. | | | | | |

Der er ingen supplerende indholdsstoffer tilstede, som efter leverandørens nuværende kendskab og i anvendte koncentrationer, er klassificeret som sundhedsskadelige eller miljøfarlige, er PBT'er, vPvB'er eller tilsvarende problematiske stoffer, eller som er blevet tildelt en grænseværdi for arbejdspladsen og som derfor behøver nævnes i denne sektion.

Type

[1] Stof klassificeret for en fysisk-, sundheds- eller miljøfare

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

| | |
|--------------------------------------|--|
| Øjenkontakt | Skyl straks øjne med store mængder vand, hvor øverste og nederste øjenlåg lejlighedsvis løftes. Kontroller for og fjern evt. kontaktlinser. Bliv ved med at skylle i mindst 10 minutter. Søg lægebehandling. |
| Indånding | Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Hvis der ingen vejtrækning er, hvis vejtrækningen er uregelmæssig eller hvis åndedrættet ophører, så sørg for kunstigt åndedræt eller ilt fra uddannet personale. Det kan være farligt for den person, der giver hjælp, at yde mund-til-mund genoplivning. Søg læge hvis der er alvorlige eller vedvarende skadevirkninger for sundheden. Er personen bevidstløs, lægges personen i NATO-stilling og der søges straks lægebehjælp. Oprethold åbne luftveje. Løsn stram beklædning som f.eks. krave, slips, bælte eller bukse-/nederdelsslinning. Ved indånding af nedbrydningsprodukter ved brand kan symptomerne være forsinkede. Den tilskadekomne skal muligvis holdes under lægeopsyn i 48 timer. |
| Hudkontakt | Overskyl forurenede hud med rigelige mængder vand. Forurenede tøj og sko tages af. Bliv ved med at skylle i mindst 10 minutter. Søg lægebehandling. Vask beklædning, før det genbruges. Rengør skoene grundigt, før de bruges igen. |
| Indtagelse | Skyl munden med vand. Fjern eventuel tandprotese. Hvis materialet er indtaget, og den tilskadekomne er ved bevidsthed, gives små mængder vand at drikke. Stop, hvis den tilskadekomne bliver dårlig, da opkastning kan være farlig. Forsøg ikke at fremkalde opkastning, medmindre lægelig rådgiver anbefaler det. Hvis opkastning indtræffer, holdes hovedet lavt så der ikke kommer opkast i lungerne. Søg læge hvis der er alvorlige eller vedvarende skadevirkninger for sundheden. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Er personen bevidstløs, lægges personen i NATO-stilling og der søges straks lægebehjælp. Oprethold åbne luftveje. Løsn stram beklædning som f.eks. krave, slips, bælte eller bukse-/nederdelsslinning. |
| Beskyttelse af førstehjælpere | Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse. Det kan være farligt for den person, der giver hjælp, at yde mund-til-mund genoplivning. |

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Tegn/symptomer på overeksponering

| | |
|--------------------|--|
| Øjenkontakt | Alvorlige symptomer kan omfatte følgende: smerte eller irritation løber i vand rødmen |
| Indånding | Ingen specifikke data. |
| Hudkontakt | Alvorlige symptomer kan omfatte følgende: irritation rødmen |
| Indtagelse | Ingen specifikke data. |

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

| | |
|--------------------------------|--|
| Anmærkninger til lægen. | Ved indånding af nedbrydningsprodukter ved brand kan symptomerne være forsinkede. Den tilskadekomne skal muligvis holdes under lægeopsyn i 48 timer. |
| Særlige behandlinger | Ingen specifik behandling. |

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

| | |
|--------------------------------|--|
| Egnede slukningsmidler | Brug et slukningsmiddel, der er egnet til den omgivende brand. |
| Uegnede slukningsmidler | Ingen kendte. |

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

| | |
|---------------------------------------|---|
| Risici ved stof eller blanding | Ingen specifik brand- eller eksplosionsfare |
|---------------------------------------|---|

| | |
|--------------------------------------|---|
| Farlige forbrændingsprodukter | Nedbrydningsprodukter kan omfatte de følgende materialer: kuldioxid kulmonoxid nitrogenoxider halogenerede forbindelser |
|--------------------------------------|---|

5.3 Anvisninger for brandmandskab

| | |
|--|---|
| Særlige sikkerhedsforanstaltninger for brandmænd | Hvis der er ildebrand, så isoler straks området ved at fjerne alle personer i nærheden af branden. Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse. |
| Særlige personlige værnemidler, som skal bæres af brandmandskabet | Brandmænd bør bære passende beskyttelsesudstyr og selvforsynet, lufttilført åndedrætsapparat (SCBA) med fuld ansigtsmaske, som skal anvendes i positiv tryktilstand. Beklædning for brandfolk (inklusive hjelme, beskyttelsesstøvler og handsker) i henhold til den europæiske standard EN 469 vil yde et grundlæggende beskyttelsesniveau ved kemikalie uheld. |



PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

| | |
|---------------------------------|--|
| For ikke-indsatspersonel | Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse. Evakuer de omkringværende områder. Sørg for at unødvendige og ubeskyttede personer ikke kan komme ind. Rør ikke ved, eller gå ikke igennem det spildte materiale. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Brug egnet åndedrætsværn ved utilstrækkelig ventilationen. Anvend egnet, personligt beskyttelsesudstyr. |
| For indsatspersonel | Hvis særlig beklædning er påkrævet for at håndtere spildet, skal man være opmærksom på alle oplysninger i punkt 8 om passende og upassende materialer. Se også informationen under "For ikke-indsatspersonel". |

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Undgå spredning af spildt materiale og afstrømning og kontakt med jord, vandveje, afløb og kloakker. Underret myndighederne hvis produktet har medført miljøforurening (kloakker, vandveje, jord og luft).

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

| | |
|---------------------|---|
| Lille udslip | Flyt beholdere væk fra spildområdet. Undgå støvdannelse. Brug af en støvsuger med HEPA-filter vil nedsætte støvspredning. Anbring spildt materiale i en særlig, mærket affaldsbeholder. Bortskaffes via en godkendt affaldsordning. |
| Stort udslip | Flyt beholdere væk fra spildområdet. Gå udslippet imøde i medvind. Undgå udslip til kloakker, vandløb, kældre eller lukkede områder. Undgå støvdannelse. Må ikke tørfejes. Støvsug støv op med udstyr, der er forsynet med HEPA-filter, og anbring det i en lukket, mærket affaldsbeholder. Bortskaffes via en godkendt affaldsordning. |

6.4 Henvisning til andre punkter Se Afsnit 1 for kontaktoplysninger i nødsituationer.
Se punkt 8 for oplysninger om egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
Se Afsnit 13 for yderligere oplysninger om affaldshåndtering.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

Oplysningerne i dette punkt indeholder generelle råd og vejledning. Listen over identificerede anvendelser i punkt 1 bør konsulteres for at få enhver oplysning relateret til specifik brug ved eksponeringsscenarier.

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

| | |
|---|---|
| Beskyttelsesforanstaltninger | Brug egnede personlige værnemidler (se punkt 8). Må ikke indtages. Undgå kontakt med øjne, hud og beklædning. Opbevares i den originale beholder eller godkendt alternativ, der er fremstillet af et tilsvarende materiale, hold den tæt lukket, når den ikke bruges. Tomme beholdere fastholder produktrester og kan derfor være farlige. Genbrug ikke beholderen. |
| Råd om generel bedriftsmæssig hygiejne | Rygning, indtagelse af mad og drikke er ikke tilladt i områder, hvor dette produkt håndteres, oplagres og forarbejdes. Brugere skal vaske hænder og ansigt, før de spiser, drikker eller ryger. Fjern tilmudset tøj og beskyttelsesudstyr, før der gås ind på arealer til spisning. Se også punkt 8 for yderligere oplysninger om hygiejneforanstaltninger. |

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares ved følgende temperaturer: 18 til 25°C (64.4 til 77°F). Opbevares i overensstemmelse med lokale regler. Opbevares i original emballage, beskyttet fra direkte sollys på et tørt, køligt og vel-ventileret sted, væk fra uforenelige materialer (se Punkt 10) samt føde- og drikkevarer. Hold beholderen tæt lukket og forseglet, indtil den skal bruges. Åbnede beholdere skal lukkes omhyggeligt og opbevares oprejst for at forebygge lækage. Må ikke opbevares i umærkede beholdere. Skal indesluttet forsvarligt for at undgå miljøforurening. Se afsnit 10 for uforlignelige materialer inden håndtering eller brug.

7.3 Særlige anvendelser

| | |
|---|---|
| Anbefalinger | Analytisk reagens. Laboratoriekemikalier Forskning og Udvikling |
| Specifikke løsninger til den industrielle sektor | Ikke tilgængelig. |

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

Listen over identificerede anvendelser i punkt 1 bør konsulteres for at få enhver oplysning relateret til specifik brug ved eksponeringsscenarier.

8.1 Kontrolparametre

Arbejdstilsynets grænseværdier

Ingen kendt grænseværdi.

Indeks for biologisk eksponering

Der kendes ingen eksponeringsindeks.

| | |
|-------------------------------------|--|
| Anbefalede målingsprocedurer | Der bør henvises til overvågningsstandarder, såsom følgende: Europæisk Standard EN 689 (Luftundersøgelse. Arbejdspladsluft. Vejledning i vurdering af eksponering ved inhalation af kemiske stoffer i forhold til grænseværdier og målestrategi) Europæisk Standard EN 14042 (Arbejdspladsluft - Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer) Europæisk Standard EN 482 (Arbejdspladsluft - Generelle krav til ydeevne ved procedurer til måling af kemiske midler) Reference til nationale vejledningsdokumenter for metoder til fastsættelse af farlige stoffer vil også være påkrævet. |
|-------------------------------------|--|



DNEL'er/DMEL'er

Produkt/ingrediens navn

Paracetamol

Resultat

DNEL - Generel population - Langvarig - Oral

8.3 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk

DNEL - Generel population - Langvarig - Indånding

29 mg/m³

Effekter: Systemisk

DNEL - Generel population - Langvarig - Gennem huden

83.3 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk

DNEL - Arbejdere - Langvarig - Indånding

117.5 mg/m³

Effekter: Systemisk

DNEL - Arbejdere - Langvarig - Gennem huden

166.7 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk

PNEC'er

Ikke tilgængelig.

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

God generel ventilation skulle være tilstrækkeligt til at kontrollere arbejdernes udsættelse for luftbårne urenheder.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger

Hygiejniske foranstaltninger

Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter håndtering af kemiske produkter, før der spises, ryges eller benyttes toilet, og ved arbejdsperiodens afslutning. De rette teknikker bør bruges til at fjerne beklædning, der muligvis er forurenet. Vask forurenet tøj, før det atter tages i brug. Sørg for, at øjenvaskestationer og nødbruker befinder sig tæt på arbejdsstationens beliggenhed.

Beskyttelse af øjne/ansigt

Der bør anvendes beskyttelsesbriller, som overholder en godkendt standard, når en risikovurdering angiver, at det er nødvendigt for at undgå udsættelse for væskesprøjt, spraytåger, gasser eller støv. Ved mulighed for kontakt skal følgende beskyttelse bæres, medmindre vurderingen angiver en højere beskyttelsesgrad: beskyttelsesbriller mod kemikaliesprøjt.

Beskyttelse af hud

Beskyttelse af hænder

Når kemiske produkter håndteres, bør der på alle tidspunkter anvendes kemikalieresistente, uigennemtrængelige handsker, som overholder en godkendt standard, hvis en risikovurdering angiver, at det er nødvendigt. Kontroller under brugen, at handskerne beskyttende egenskaber stadig er bevaret, under hensyntagen til de af handskeproducenten angivne parametre. Det skal bemærkes, at gennembrydningstiden for et givet handskemateriale kan være forskellig for forskellige handskeproducenter. I tilfælde af blandinger bestående af flere stoffer kan handskerne beskyttelsestid ikke estimeres nøjagtigt.

Beskyttelse af krop

Personligt beskyttelsesudstyr til kroppen bør vælges på grundlag af den opgave, der skal udføres, og de involverede risici og bør godkendes af en specialist, før dette produkt håndteres. Anbefalet: laboratoriekittel

Anden hudbeskyttelse

Passende fodtøj og alle yderligere hudbeskyttelsesforanstaltninger bør vælges baseret på opgaven, som skal udføres og de involverede risici, og bør godkendes af en specialist før håndtering af dette produkt.

Åndedrætsværn

Baseret på faren og muligheden for eksponering skal der vælges et åndedrætsværn, som opfylder den passende standard eller certificering. Åndedrætsværn skal anvendes i overensstemmelse med et åndedrætsbeskyttelsesprogram for at sikre korrekt pasform, træning og andre vigtige brugsforhold. Anbefalet: Åndedrætsværn er ikke påkrævet, når produktet bruges under normale og tilsigtede betingelser.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Emissioner fra udluftnings- eller arbejdsudstyr bør kontrolleres for at sikre, at de opfylder de juridiske krav for miljøbeskyttelse. I visse tilfælde vil det være nødvendigt med luftrensere, filtre eller andre tekniske modifikationer til udstyret for at reducere emissionerne til acceptable niveauer.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

Forholdene ved måling af alle egenskaber er ved standardtemperatur og -tryk, medmindre andet er angivet.

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende

Fysisk tilstandsform

Fast stof.

Farve

Ikke tilgængelig.

Lugt

Lugtfri.

Lugttærskel

Ikke tilgængelig.

Smeltepunkt/frysepunkt

Ikke tilgængelig.



| | |
|---|--|
| Kogepunkt, begyndelseskogepunkt og destillationskurve | Ikke tilgængelig. |
| Brandfarlighed | Ikke tilgængelig. |
| Øvre og nedre eksplosionsgrænse | Ikke relevant. |
| Flammepunkt | Ikke relevant. |
| Selvantændelsestemperatur | Ikke relevant. |
| Dekomponeringstemperatur | Ikke tilgængelig. |
| pH | Ikke tilgængelig. |
| Viskositet | Dynamisk (rumtemperatur): Ikke tilgængelig. Kinematisk (rumtemperatur): Ikke tilgængelig. Kinematisk (40°C): Ikke tilgængelig. |
| Opløselighed i vand | Ikke tilgængelig. |
| Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand | Ikke relevant. |
| Damptryk | Ikke tilgængelig. |
| Relativ massefylde | Ikke tilgængelig. |
| Relativ dampvægtfylde | Ikke relevant. |
| Partikelegenskaber | |
| Mellemstor partikelstørrelse | Ikke tilgængelig. |

9.2 Andre oplysninger

9.2.1 Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

| | |
|-------------------------|--|
| Forbrændingstid | Ikke tilgængelig. |
| Forbrændingshastighed | Ikke tilgængelig. |
| Eksplorative egenskaber | Anses ikke for at være et produkt, der udgør en eksplosionsrisiko. |
| Oxiderende egenskaber | Ikke tilgængelig. |

9.2.2 Andre sikkerhedskarakteristika

| | |
|-----------------------|-------------------|
| Fordampningshastighed | Ikke tilgængelig. |
| | Ikke relevant. |

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

| | |
|------------------------------------|---|
| 10.1 Reaktivitet | Ingen specifikke testdata relateret til reaktivitet er tilgængelige for dette produkt eller dets indholdsstoffer. |
| 10.2 Kemisk stabilitet | Produktet er stabilt. |
| 10.3 Risiko for farlige reaktioner | Under normale opbevarings- og anvendelsesforhold opstår der ingen farlige reaktioner. |
| 10.4 Forhold, der skal undgås | Ingen specifikke data. |
| 10.5 Materialer, der skal undgås | Ingen specifikke data. |
| 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter | Ved normale opbevarings- og brugsforhold bør der ikke dannes farlige nedbrydningsprodukter. |

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

| | |
|--------------------------------------|-------------------|
| | Ikke tilgængelig. |
| Konklusion/Sammendrag [Produkt] | Ikke tilgængelig. |
| Estimater for akut toksicitet | |
| N/A | |
| Hudætsning/hudirritation | |
| Ikke tilgængelig. | |
| Konklusion/Sammendrag [Produkt] | Ikke tilgængelig. |

Alvorlig øjenscade/øjenirritation

Ikke tilgængelig.

**Konklusion/Sammendrag
[Produkt]** Ikke tilgængelig.**Luftvejskorrosion/irritation**

Ikke tilgængelig.

**Konklusion/Sammendrag
[Produkt]** Ikke tilgængelig.**Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Ikke tilgængelig.

Hud**Konklusion/Sammendrag
[Produkt]** Ikke tilgængelig.**Respiratorisk****Konklusion/Sammendrag
[Produkt]** Ikke tilgængelig.**Kimcellemutagenicitet**

Ikke tilgængelig.

**Konklusion/Sammendrag
[Produkt]** Ikke tilgængelig.**Kræftfremkaldende egenskaber**

Ikke tilgængelig.

**Konklusion/Sammendrag
[Produkt]** Ikke tilgængelig.**Reproduktionstoksicitet**

Ikke tilgængelig.

**Konklusion/Sammendrag
[Produkt]** Ikke tilgængelig.**Enkel STOT-eksponering**

Ikke tilgængelig.

Gentagne STOT-eksponeringer

Ikke tilgængelig.

Aspirationsfare

Ikke tilgængelig.

**Oplysninger om sandsynlige
eksponeringsveje** Indgangsbaner, der forventes: Oral, Gennem huden, Indånding, Øjne.**Potentielle akutte helbredspåvirkninger**

| | |
|--------------------|---|
| Indånding | Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici. |
| Indtagelse | Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici. |
| Hudkontakt | Forårsager hudirritation. |
| Øjenkontakt | Forårsager alvorlig øjenirritation. |

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

| | |
|-------------------|---|
| Indånding | Ingen specifikke data. |
| Indtagelse | Ingen specifikke data. |
| Hudkontakt | Alvorlige symptomer kan omfatte følgende: irritation rødmen |



| | |
|--|---|
| Øjenkontakt | Alvorlige symptomer kan omfatte følgende: smerte eller irritation løber i vand rødmen |
| Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering | |
| Eksponering i kort tid | |
| Potentielle øjeblikkelige effekter | Ikke tilgængelig. |
| Potentielle forsinkede effekter | Ikke tilgængelig. |
| Eksponering i lang tid | |
| Potentielle øjeblikkelige effekter | Ikke tilgængelig. |
| Potentielle forsinkede effekter | Ikke tilgængelig. |
| Potentielle kroniske sundhedseffekter | |
| Ikke tilgængelig. | |
| Konklusion/Sammendrag [Produkt] | Ikke tilgængelig. |
| Generelt | Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici. |
| Kræftfremkaldende egenskaber | Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici. |
| Mutagenicitet | Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici. |
| Reproduktionstoksicitet | Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici. |
| 11.2 Oplysninger om andre farer | |
| 11.2.1 Hormonforstyrrende egenskaber | |
| Ikke tilgængelig. | |
| Konklusion/Sammendrag [Produkt] | Produktet opfylder ikke kriterierne for at blive anset for at have hormonforstyrrende egenskaber i henhold til kriterierne i enten forordning (EF) nr. 1907/2006 eller forordning (EF) nr. 1272/2008. |
| 11.2.2 Andre oplysninger | |
| Ikke tilgængelig. | |

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Ikke tilgængelig.

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| Konklusion/Sammendrag [Produkt] | Ikke tilgængelig. |
|---------------------------------|-------------------|

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ikke tilgængelig.

| | | | |
|---------------------------------|----------------------|----------|-------------------|
| Konklusion/Sammendrag [Produkt] | Ikke tilgængelig. | | |
| Produkt/ingrediens navn | Halveringstid i vand | Fotolyse | Bionedbrydelighed |
| Formetamol | - | - | let |

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ikke tilgængelig.

12.4 Mobilitet i jord

Fordelingskoefficient for jord/vand

| | | |
|-------------------------|--------|---------|
| Produkt/ingrediens navn | logKoc | Koc |
| Formetamol | 0.61 | 4.06623 |

Resultater af PMT- og vPvM-vurdering

| | | | | | | | |
|-------------------------|-----|-----|----|-----|------|-----|----|
| Produkt/ingrediens navn | PMT | P | M | T | vPvM | vP | vM |
| Formetamol | Nej | N/A | Ja | Nej | N/A | N/A | Ja |

Mobilitet Ikke tilgængelig.

Konklusion/Sammendrag Produktet opfylder ikke kriterierne for at blive betragtet som en PMT eller vPvM.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

regulativ (EF) Nr. 1907/2006 [REACH]

| Produkt/ingrediens navn | PBT | P | B | T | vPvB | vP | vB |
|-------------------------|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| ☑rometamol | Nej | N/A | N/A | Nej | N/A | N/A | N/A |

Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

| Produkt/ingrediens navn | PBT | P | B | T | vPvB | vP | vB |
|-------------------------|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| ☑rometamol | Nej | N/A | N/A | Nej | N/A | N/A | N/A |

Konklusion/Sammendrag
Forordning (EF) nr. 1272/2008
[CLP]

☑Produktet opfylder ikke kriterierne for at blive betragtet som en PBT eller vPvB.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Ikke relevant.

Konklusion/Sammendrag
[Produkt]

☑Produktet opfylder ikke kriterierne for at blive anset for at have hormonforstyrrende egenskaber i henhold til kriterierne i enten forordning (EF) nr. 1907/2006 eller forordning (EF) nr. 1272/2008.

12.7 Andre negative virkninger

Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

PUNKT 13: Bortskaffelse

Oplysningerne i dette punkt indeholder generelle råd og vejledning. Listen over identificerede anvendelser i punkt 1 bør konsulteres for at få enhver oplysning relateret til specifik brug ved eksponeringsscenarier.

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Produkt

Metoder for bortskaffelse

☑Produktion af affald bør undgås eller minimeres hvor som helst, det er muligt. Bortskaffelse af dette produkt, opløsninger og eventuelle biprodukter bør til enhver tid overholde kravene i lovgivningen om miljøbeskyttelse og bortskaffelse af affald og alle regionale og lokale myndigheders eventuelle krav. Overskudsprodukter og produkter der ikke kan genbruges bortskaffes via en godkendt affaldsordning. Ubehandlet affald må ikke smides i kloakken med mindre det er fuldstændig i overensstemmelse med alle kompetente myndighedskrav.

Farligt Affald

Klassificeringen af produktet opfylder muligvis kriterierne for farligt affald.

Emballage

Metoder for bortskaffelse

Produktion af affald bør undgås eller minimeres hvor som helst, det er muligt. Affaldsemballage bør genbruges. Forbrænding eller deponering på losseplads bør kun overvejes, hvis genvinding ikke er muligt.

Særlige forholdsregler

Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde. Der skal udvises omhu ved håndtering af tomme beholdere, som ikke er blevet rengjorte eller skyllede af. Tomme beholdere eller den indvendige beklædning kan indeholde rester fra produktet. Undgå spredning af spildt materiale og afstrømning og kontakt med jord, vandveje, afløb og kloakker.

PUNKT 14: Transportoplysninger

| | ADR/RID | ADN | IMDG | IATA |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| 14.1 UN-nummer | Ikke reguleret. | Ikke reguleret. | Ikke reguleret. | Not regulated. |
| 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | - | - | - | - |
| 14.3 Transportfareklasse (r) | - | - | - | - |
| 14.4 Emballagegruppe | - | - | - | - |
| 14.5 Miljøfarer | Nej. | Nej. | Nej. | No. |
| Yderligere oplysninger | - | - | - | - |

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Transport indenfor fabriksområdet: Transporter altid i lukkede, opretstående og sikrede beholdere. Personer, der transporterer produktet skal have kendskab til forholdsregler ved spild og uheld.



14.7 Bulktransport i henhold til IMO-dokumenter

Ikke tilgængelig.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

EU regulativ (EF) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bilag XIV - Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse

Bilag XIV

Ingen af bestanddelene er angivet.

Særligt problematiske stoffer

Ingen af bestanddelene er angivet.

Bilag XVII - Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler

Andre EU regler

Industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) - luft

Ikke på listen

Industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) - vand

Ikke på listen

Udgangsstoffer til eksplosivstoffer

Ikke relevant.

Ozonlagsnedbrydende stoffer (EU 2024/590)

Ikke på listen.

Tidligere samtykke (PIC) (649/2012/EU)

Ikke på listen.

persistente organiske miljøgifte

Ikke på listen.

Seveso Direktiv

Dette produkt er ikke kontrolleret under Seveso-direktivet.

Nationale regler

Mal-kode (1993)

00-3

Beskyttelse baseret på MAL-kode

Ifølge bekendtgørelsen om arbejde med kodenummererede produkter gælder følgende bestemmelser for brug af personlige værnemidler:

Generelt: Ved alt arbejde som kan indebære tilsmudsning skal handsker anvendes. Forklæde/overtræksdragt/beskyttelsesdragt skal anvendes hvor der sker tilsmudsning i en sådan grad, at almindeligt arbejdstøj ikke beskytter effektivt mod hudkontakt med produktet. Hvis helmaske ikke anbefales skal ansigtsskærm anvendes ved stænkende arbejde. Eventuelt anvist øjenbeskyttelse bortfalder i såfald.

Ved al sprøjtearbejde, hvor der er returspray (tilbageslag), skal der anvendes åndedrætsværn og ærmebeskyttere/forklæde/overtræksdragt/beskyttelsesdragt som anbefalet eller instrueret.

Mal-kode (1993): 00-3

Anvendelse: Ved driftsstop, rensning og reparation af lukket anlæg, sprøjteboks eller kabine hvis der er risiko for kontakt med våd maling eller organiske opløsningsmidler. Ved anvendelse af spartel, pensel, rulle o.lign. for for- og efterbehandling i kabine eller bokse af typen eksisterende* anlæg hvis operatøren er i sprøjtezone.

- Der skal anvendes overtræksdragt.

Ved sprøjtning i eksisterende* sprøjtebokse hvis operatøren er udenfor sprøjtezone.

- Der skal anvendes ærmebeskyttere og forklæde.

Ved al sprøjtning med aerosoldannelse i kabine eller sprøjteboks, hvor operatøren er i sprøjtezone og ved sprøjtning udenfor lukkede anlæg, kabine eller bokse.

- Der skal anvendes luftforsynet helmaske, overtræksdragt og hætte.

Tørring: Elementer til tørring/tørreoovne, som midlertidigt er placeret f. eks. i en reolvogn, skal være forsynet med mekanisk udsugning, så dampe fra de våde emner ikke passerer arbejders indåndingszone.

Polering: Ved polering af behandlede overflader skal støvfiltermaske anvendes. Ved maskinslibning skal der anvendes beskyttelsesbriller. Arbejdshandsker skal altid anvendes.

Forsigtig Reglerne indeholder andre bestemmelser udover de ovennævnte.

*Se regulativer.

Listen over uønskede stoffer

Ikke på listen

- Internationale regelsæt**
- Liste over Kemiske våbenbestemmelser, del I, II og III Kemikalier**
Ikke på listen.
 - Montreal protokollen**
Ikke på listen.
 - Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte (POP)**
Ikke på listen.
 - Rotterdam-konventionen om forudgående informeret samtykke (PIC)**
Ikke på listen.
 - UN ECE Aarhus Protokol for POP'er og tungmetaller**
Ikke på listen.

| | |
|-------------------------------------|--|
| Lagerliste | |
| USA | Ikke bestemt. |
| Canada's Register | Ikke bestemt. |
| Kina | Ikke bestemt. |
| Japan | Japan's Register (CSCL): Ikke bestemt. Japansk fortegnelse (ISHL): Ikke bestemt. |
| 15.2 | Produktet indeholder stoffer, som der fortsat kræves en kemisk sikkerhedsvurdering af. |
| Kemikaliesikkerhedsvurdering | |

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angiver oplysninger, der er ændret fra den tidligere udgave.

| | |
|---|--|
| Forkortelser og initialord | ATE = Vurdering af Akut Toksicitet |
| | CLP = Lovgivning om Klassificering, Mærkning og Emballering af stoffer og blandinger [Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008] |
| | DMEL-værdi = afledt minimumseffektniveau (Derived-Minimal-Effect-Level) |
| | DNEL-værdi = afledt nuleffektniveau (Derived-No-Effect-Level) |
| | EUH sætning = CLP-specificeret faresætning |
| | N/A = Ikke tilgængelig |
| | PBT = Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk |
| | PNEC-værdi = Forventet nuleffektkoncentration (Predicted-No-Effect-Concentration) |
| RRN = REACH Registreringsnummer | |
| vPvB = Meget Persistent og Meget Bioakkumulerende | |

Procedure brugt til at opnå klassificeringen i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

| Klassificering | | | Begrundelse |
|--|---------------|--|--|
| Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 | | | Kalkulationsmetode Kalkulationsmetode |
| Komplet tekst af forkortede H-sætninger | H315 | Forårsager hudirritation. | |
| | H319 | Forårsager alvorlig øjenirritation. | |
| Fulde tekst af klassificeringer [CLP/GHS] | Eye Irrit. 2 | ALVORLIGE ØJENSKADER/ØJENIRRITATION - Kategori 2 | |
| | Skin Irrit. 2 | | |
| Udskrivningsdato | | 16 februar 2026 | |
| Udgivelsesdato/ Revisionsdato | | 16 februar 2026 | |
| Dato for forrige udgave | | 15 januar 2024 | |
| Version | | 1.01 | |

Bemærkning til læseren

Så vidt vi ved, er informationen i dette dokument rigtigt. Imidlertid kan hverken ovennævnte leverandør eller nogen af dennes underleverandører påtage sig nogen form for ansvar for nøjagtigheden eller fuldstændigheden af de her indeholdte oplysninger. Brugeren er alene ansvarlig for endeligt at afgøre, om et givent materiale er velegnet til formålet. Alle materialer kan udgøre ukendte farer og bør anvendes med forsigtighed. Selv om visse risici er beskrevet heri, kan vi ikke garantere, at disse er de eneste risici, der findes.

