

SIKKERHEDSDATABLAD

Erl 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

Produktnavn

**Custom RTG Proof of Principle Lyophilised
AB Mix**

Katalog nummer

28990028



9 0 2 8 9 9 0 0 2 8

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

Leverandør

Cytiva
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire
HP7 9NA United Kingdom
+44 1494 508000

Virkomheden kan kontaktes i tidsrummet:

08.30 - 17.00

Person, som har udarbejdet sikkerhedsdatabladet : sds_author@cytiva.com

1.4 Nødtelefon

Danmark

Cytiva Danmark
Park Alle 295
Brondby
2605 Denmark
t: 45 162400

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 skylling. 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 advarselstrekant 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

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 sørge 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 åndedrætt eller ilst fra uddannet personale. Det kan være farligt for den person, der giver hjælp, at yde mund-til-mund genopliving. Søg læge hvis der er alvorlige eller vedvarende skadefunktioner for sundheden. Er personen bevidstløs, lægges personen i NATO-stilling og der søges straks lægehjælp. Oprethold åbne luftveje. Løsn stram beklædning som f.eks. krave, slips, bælte eller bukse-/nederdelsslipping. Ved indånding af nedbrydningsprodukter ved brand kan symptomerne være forsinkede. Den tilskadekomne skal muligvis holdes under lægeopsyn i 48 timer.
Hudkontakt	Overskyl forurenset hud med rigelige mængder vand. Forurenset 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 munnen 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 indtraffer, holdes hovedet lavt så der ikke kommer opkast i lungerne. Søg læge hvis der er alvorlige eller vedvarende skadefunktioner for sundheden. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Er personen bevidstløs, lægges personen i NATO-stilling og der søges straks lægehjælp. Oprethold åbne luftveje. Løsn stram beklædning som f.eks. krave, slips, bælte eller bukse-/nederdelsslipping.
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 genopliving.

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 blandning	Ingen specifik brand- eller eksplorationsfare
--	---

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 selvforsyнет, lufttilført åndedrætsapparatur (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 spilde 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 spilet, 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 spilt 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 spilt 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. Brugeren skal vaske hænder og ansigt, før de spiser, drikker eller ryger. Fjern tilsmudset 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 lækkage. Må ikke opbevares i umærkede beholdere. Skal indesluttes forsvarligt for at undgå miljøforurening. Se afsnit 10 for uforenelige 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.

Anbefaede målingsprocedurer	Der bør henvises til overvågningsstandarder, såsom følgende: Europæisk Standard EN 689 (Luftundersøgelse. Arbejdsplassluft. Vejledning i vurdering af eksponering ved inhalation af kemiske stoffer i forhold til grænseværdier og målestrategi) Europæisk Standard EN 14042 (Arbejdsplassluft - Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer) Europæisk Standard EN 482 (Arbejdsplassluft - 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**

Ibrometamol

Resultat**DNEL - Generel population - Langvarig - Oral**

8.3 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk**DNEL - Generel population - Langvarig - Indånding**29 mg/m³Effekter: Systemisk**DNEL - Generel population - Langvarig - Gennem huden**

83.3 mg/kg bw/dag

Effekter: Systemisk**DNEL - Arbejdere - Langvarig - Indånding**117.5 mg/m³Effekter: 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 forurennet. Vask forurennet tøj, før det efter tages i brug. Sørg for, at øjenvaskestationer og nødrusler befinner 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 væskespøj, spraytåger, gasser eller støv. Ved mulighed for kontakt skal følgende beskyttelse børes, medmindre vurderingen angiver en højere beskyttelsesgrad: beskyttelsesbriller mod kemikaliespøj.

Beskyttelse af hud**Beskyttelse af hænder**

Når kemiske produkter håndteres, bør der på alle tidspunkter anvendes kemikalieresistente, uigenrenmængelige 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 tilsvigede 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 massefyld	Ikke tilgængelig.
Relativ dampvægtfyld	Ikke relevant.
Partikelegenskaber	
Mellemstor partikelstørrelse	Ikke tilgængelig.

9.2 Andre oplysninger

9.2.1 Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Forbrændingstid	Ikke tilgængelig.
Forbrændingshastighed	Ikke tilgængelig.
Eksplosive 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 øjenskade/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.

Potentille 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.

Kräfft fremkaldende 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
Trometamol	-	-	let

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ikke tilgængelig.

12.4 Mobilitet i jord

Fordelingskoefficient for jord/vand

Produkt/ingrediens navn	logKoc	Koc
Trometamol	0.61	4.06623

Resultater af PMT- og vPvM-vurdering

Produkt/ingrediens navn	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Trometamol	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
Frometamol	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
Frometamol	Nej	N/A	N/A	Nej	N/A	N/A	N/A
Konklusion/Sammendrag	Produktet opfylder ikke kriterierne for at blive betragtet som en PBT eller vPvB.						
Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]							

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 eksponeringsscenerier.

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, oplysninger 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.

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

Ikke på listen.

persistent 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/beskyttelsedragt 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 ørmebeskyttere/forklæde/overtræksdragt/beskyttelsedragt som anbefalet eller instrueret.

Mal-kode (1993): 00-3

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

- Der skal anvendes overtræksdragt.

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

- Der skal anvendes ørmebeskyttere og forklæde.

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

- Der skal anvendes luftforsyнет helmaske, overtræksdragt og hætte.



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

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

Forsiktig 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 HUDÆTSNING/HUDIRRITATION - Kategori 2

Udskrivningsdato 16 februar 2026

Udgivesdato/ 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.



9 5 2 8 9 9 0 0 2 8 A B