

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

Produktnavn	ActiCHO™ SM, with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine, 5L
Katalog nummer	SH31029.01
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

For further manufacturing.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Leverandør

Cytiva Austria
Kremsplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

HyClone Laboratories
925 West 1800 South
Logan, Utah 84321
Phone: (435) 792-8000

Cytiva Singapore
1 Maritime Square #13-01
Harbourfront Centre
Singapore 099253

Virksomheden kan kontaktes i tidsrummet:

Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

Danmark

Cytiva Austria
Kremsplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

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]

Eye Irrit. 2, H319

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

Ingredienser med ukendt toksicitet 27.2 procent af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt oral akut toksicitet
84.9 procent af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt dermal akut toksicitet
93 procent af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt akut inhalation toksicitet

Ingredienser med ukendt økotoksicitet Indeholder 44.5 % 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 ☒ Intet signalord.

Faresætninger ☒ Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Sikkerhedssætninger

Generelt Ikke relevant.

Forebyggelse ☒ Ikke relevant.

Reaktion ☒ Ikke relevant.

Opbevaring Ikke relevant.

Bortskaffelse Ikke relevant.

Supplementerende etiket elementer ☒ Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

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 advarselstrekanter 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

L-serin	EF: 200-274-3 CAS: 56-45-1	<2.8	Aquatic Chronic 3, H412	-	[1]
L-valin	EF: 200-773-6 CAS: 72-18-4	<1.95	Acute Tox. 4, H302	ATE [Oral] = 2000 mg/kg	[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.

[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. Søg lægebehandling, hvis der opstår irritation.
Indånding	Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Sørg for lægehjælp, hvis der opstår symptomer. Ved indånding af nedbrydningsprodukter ved brand kan symptomerne være forsinkede. Den tilskadekomne skal muligvis holdes under lægeopsyn i 48 timer.
Hudkontakt	Øverskyl forurenede hud med rigelige mængder vand. Forurenede tøj og sko tages af. Sørg for lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
Indtagelse	Skyl munden med vand. Hvis materialet er indtaget, og den tilskadekomne er ved bevidsthed, gives små mængder vand at drikke. Forsøg ikke at fremkalde opkastning, medmindre lægelig rådgiver anbefaler det. Sørg for lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
Beskyttelse af førstehjælpere	Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Tegn/symptomer på overeksponering

Øjenkontakt	Ingen specifikke data.
Indånding	Ingen specifikke data.
Hudkontakt	Ingen specifikke data.
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 fosforoxider halogenerede forbindelser metaloxid/-oxider
--------------------------------------	--

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. 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. Støvsug, eller fej materialet op, og anbring det i en mærket affaldsbeholder udvalgt til dette formål. Bortskaffes via en godkendt affaldsordning.

Stort udslip Flyt beholdere væk fra spildområdet. Undgå udslip til kloakker, vandløb, kældre eller lukkede områder. Støvsug, eller fej materialet op, og anbring det i en mærket affaldsbeholder udvalgt til dette formål. 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).

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 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: 2 til 8°C (35.6 til 46.4°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 For further manufacturing.

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

natriumselenit	Arbejdstilsynet (Danmark, 12/2024) [selen og forbindelser] Gennemsnitværdier 8 timer: 0.1 mg/m³ (beregnet som Se). STEL (S) 15 minutter: 0.2 mg/m³ (beregnet som Se).
hexaammoniumheptamolybdat	Arbejdstilsynet (Danmark, 12/2024) [molybdænforbindinger, opløselige] Gennemsnitværdier 8 timer: 5 mg/m³ (beregnet som Mo). STEL (S) 15 minutter: 10 mg/m³ (beregnet som Mo).
mangansulfat	Arbejdstilsynet (Danmark, 12/2024) [uorganiske manganforbindinger] Gennemsnitværdier 8 timer: 0.2 mg/m³ (beregnet som Mn). Form: inhalerbar. Gennemsnitværdier 8 timer: 0.05 mg/m³ (beregnet som Mn). Form: respirabel.
nikkelsulfat	Arbejdstilsynet (Danmark, 12/2024) [nikkelforbindinger] K. Hudsensibiliserende , Forårsager overfølsomhed ved indånding. Gennemsnitværdier 8 timer: 0.01 mg/m³ (beregnet som Ni). Form: respirabel fraktion. STEL (S) 15 minutter: 0.02 mg/m³ (beregnet som Ni). Form: respirabel fraktion. STEL (S) 15 minutter: 0.1 mg/m³ (beregnet som Ni). Form: inhalerbar fraktion. Gennemsnitværdier 8 timer: 0.05 mg/m³ (beregnet som Ni). Form: inhalerbar fraktion.
tindichlorid	Arbejdstilsynet (Danmark, 12/2024) [tinforbindinger, uorganiske] Gennemsnitværdier 8 timer: 2 mg/m³ (beregnet som Sn). STEL (S) 15 minutter: 4 mg/m³ (beregnet som Sn).

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	Resultat
 L-serin	DNEL - Generel population - Langvarig - Oral 37.5 mg/kg bw/dag <u>Effekter</u> : Systemisk
	DNEL - Generel population - Langvarig - Indånding 130 mg/m³ <u>Effekter</u> : Systemisk
	DNEL - Generel population - Langvarig - Gennem huden 375 mg/kg bw/dag <u>Effekter</u> : Systemisk
	DNEL - Arbejdere - Langvarig - Indånding 529 mg/m³ <u>Effekter</u> : Systemisk
	DNEL - Arbejdere - Langvarig - Gennem huden 750 mg/kg bw/dag <u>Effekter</u> : Systemisk
	DNEL - Generel population - Langvarig - Oral 7.9 mg/kg bw/dag <u>Effekter</u> : Systemisk
	DNEL - Generel population - Langvarig - Indånding 27.3 mg/m³ <u>Effekter</u> : Systemisk
	DNEL - Generel population - Langvarig - Gennem huden 78.5 mg/kg bw/dag <u>Effekter</u> : Systemisk
	DNEL - Arbejdere - Langvarig - Indånding 110.7 mg/m³ <u>Effekter</u> : Systemisk
	DNEL - Arbejdere - Langvarig - Gennem huden 157 mg/kg bw/dag <u>Effekter</u> : 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 nødbruiser 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 med sideskjold.

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.
- 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.
- 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.
- Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet** Emissioner fra udlufts- 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** Råhvid. Lysebrun. Lys Orange.
- Lugt** Ikke tilgængelig.
- 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** 3 til 4 [Konc. (% vægt / vægt): 2.1%]
- 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

9.2 Andre oplysninger

9.2.1 Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Forbrændingstid	Ikke tilgængelig.
Forbrændingshastighed	Ikke tilgængelig.
Eksplorative egenskaber	Ikke eksplosiv ved tilstedeværelse af følgende materialer eller tilstande: åbne flammer, gnister og statisk elektricitet, varme, stød og mekaniske stød, Oxiderende materialer, Reducerende materialer, brandbare materialer, organiske materialer, metaller, syrer, alkalier og fugt.
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

Produkt/ingrediens navn	Resultat
L-serin	Rotte - Oral - LD50 14 g/kg
L-valin	Rotte - Oral - LD50 2000 mg/kg

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

Estimater for akut toksicitet

Produkt/ingrediens navn	Oral (mg/kg)	Gennem huden (mg/kg)	Indånding (gasser) (ppm)	Indånding (dampe) (mg/l)	Indånding (støv og tåger) (mg/l)
HyClone™ ActiCHO™ SM	86223.7	N/A	N/A	N/A	N/A
L-serin	14000	N/A	N/A	N/A	N/A
L-valin	2000	N/A	N/A	N/A	N/A

Hudætsning/hudirritation

Ikke tilgængelig.	
Konklusion/Sammendrag [Produkt]	Ikke tilgængelig.
Navn på indholdsstof	Konklusion/Sammendrag
L-serin	Kan medføre irritation af huden.
L-valin	Kan medføre irritation af huden.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Ikke tilgængelig.	
Konklusion/Sammendrag [Produkt]	Ikke tilgængelig.
Navn på indholdsstof	Konklusion/Sammendrag

L-serin
L-valin

Kan medføre øjenirritation.
Kan medføre øjenirritation.

Luftvejskorrosion/irritation

Ikke tilgængelig.

Konklusion/Sammendrag
[Produkt] Ikke tilgængelig.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Ikke tilgængelig.

Hud

Konklusion/Sammendrag
[Produkt] Ikke tilgængelig.

Navn på indholdsstof

nikkelsulfat
tindichlorid

Konklusion/Sammendrag

Kan udløse allergisk reaktion.
Kan forårsage allergiske reaktioner hos visse personer.

Respiratorisk

Konklusion/Sammendrag
[Produkt] Ikke tilgængelig.

Navn på indholdsstof

nikkelsulfat
tindichlorid

Konklusion/Sammendrag

Kan udløse allergisk reaktion. Forårsager organskader ved vedvarende eller gentagende indånding.
Kan forårsage allergiske reaktioner hos visse personer.

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.

Navn på indholdsstof

nikkelsulfat

Konklusion/Sammendrag

Presumed human reproductive toxicant

Enkel STOT-eksponering

Ikke tilgængelig.

Gentagne STOT-eksponeringer**Produkt/ingrediens navn**

mangansulfat
nikkelsulfat

Resultat

STOT RE 2, H373
STOT RE 1, H372

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 Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Øjenkontakt Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

Indånding Ingen specifikke data.

Indtagelse Ingen specifikke data.

Hudkontakt Ingen specifikke data.

Øjenkontakt Ingen specifikke data.

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

Produkt/ingrediens navn

L-serin

Resultat

Akut - EC50

Dafnie
83 mg/l [48 timer]

Akut - NOEC

Alger
1000 mg/l [72 timer]

L-valin

LC50

Fisk
10000 mg/l [96 timer]

Konklusion/Sammendrag [Produkt] Ikke tilgængelig.

Navn på indholdsstof

L-serin

L-valin

Konklusion/Sammendrag

Naturligt forekommende stof
Naturligt forekommende stof

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Produkt/ingrediens navn

L-valin

Resultat

82% [28 dage]

Konklusion/Sammendrag [Produkt]		Ikke tilgængelig.	
Navn på indholdsstof		Konklusion/Sammendrag	
L-serin		Forventes ikke at bioakkumulere	
L-valin		Naturligt forekommende stof	
		Forventes ikke at bioakkumulere	
		Naturligt forekommende stof	
Produkt/ingrediens navn	Halveringstid i vand	Fotolyse	Bionedbrydelighed
L-valin	-	-	let

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Produkt/ingrediens navn	LogP _{ow}	BCF	mulighed
L-serin	-3.07	0.609	Lav
L-valin	-2.26	0.846	Lav

12.4 Mobilitet i jord

Fordelingskoefficient for jord/vand

Produkt/ingrediens navn	logK _{oc}	K _{oc}
L-serin	0.6	3.97311
L-valin	1.3	18.2108

Resultater af PMT- og vPvM-vurdering

Produkt/ingrediens navn	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
L-serin	Nej	N/A	Ja	Nej	N/A	N/A	Ja
L-valin	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
L-serin	Nej	N/A	Nej	Nej	Nej	N/A	Nej
L-valin	Nej	N/A	Nej	Nej	Nej	N/A	Nej

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

Produkt/ingrediens navn	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
L-serin	Nej	N/A	Nej	Nej	Nej	N/A	Nej
L-valin	Nej	N/A	Nej	Nej	Nej	N/A	Nej

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 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	Efter leverandørens bedste overbevisning regnes dette produkt ikke for farligt affald i henhold til EU direktiv 2008/98/EF.
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	Materialer og deres beholdere skal bortskaffes på en sikker måde. 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

Produkt/ingrediens navn	%	Betegnelse [Anvendelse]
hexaammoniumheptamolybdat	≤0.1	65
Etikettering	Ikke relevant.	

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)

2-3

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 ærmebeskyttelse/forklæde/overtræksdragt/beskyttelsesdragt som anbefalet eller instrueret.

Mal-kode (1993): 2-3

Anvendelse: 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.

- Gasfiltermaske og overtræksdragt skal anvendes.

Ved anvendelse af spartel, pensel, rulle o.lign. for for- og efterbehandling udenfor lukket anlæg, sprøjteboks eller sprøjtekabine.

- Gasfiltermaske skal anvendes.

Ved driftsstop, rensning og reparation af lukket anlæg, sprøjteboks eller kabine hvis der er risiko for kontakt med våd maling eller organiske opløsningsmidler.

- Luftforsynet halvmaske, overtræksdragt og øjenbeskyttelse skal anvendes.

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

- Luftforsynet halvmaske, forklæde, ærmebeskyttelse og øjenbeskyttelse skal anvendes.

Ved sprøjtning uden aerosoldannelse i eksisterende* anlæg af typen kombikabiner, sprøjtekabiner og sprøjtebokse hvor operatøren er indenfor i sprøjtezone.

- Der skal anvendes luftforsynet halvmaske og øjenbeskyttelse.

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

- Der skal anvendes luftforsynet 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 dampe fra de våde emner ikke passerer arbejderes 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 Persistente og Meget Bioakkumulerende

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

Klassificering	Begrundelse
Eye Irrit. 2, H319	Kalkulationsmetode

Komplet tekst af forkortede H-sætninger	 H302 Farlig ved indtagelse. H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Fulde tekst af klassificeringer [CLP/GHS]	 Acute Tox. 4 AKUT TOKSICITET - Kategori 4 Aquatic Chronic 3 LANGTIDSFARE (KRONISK FARE) FOR VANDMILJØET - Kategori 3
Udskrivningsdato	25 oktober 2025
Udgivelsesdato/ Revisionsdato	26 oktober 2025
Dato for forrige udgave	01 august 2025
Version	1.02

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.