

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Novobiocin natriumsalt ≥ 850 $\mu\text{g}/\text{mg}$, för biokemi

produktnummer: **0247**
Version: **3.0 sv**
Ersätter versionen från: 14.03.2022
Version: (2)

datum för sammanställning:
25.01.2017
Omarbetning: 03.03.2024

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

| | |
|----------------------------|---|
| Namnet på ämnet | Novobiocin natriumsalt ≥ 850 $\mu\text{g}/\text{mg}$, för biokemi |
| Produktnummer | 0247 |
| Registeringsnummer (REACH) | Det är inte nödvändigt att ange den identifierade användningen, eftersom ämnet inte är registreringspliktigt enligt REACH-förordningen (< 1 t/a). |
| EG-nummer | 216-023-6 |
| CAS nummer | 1476-53-5 |

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

| | |
|---------------------------------------|---|
| Relevanta identifierade användningar: | Laboratoriekemikalie Laboratorie- och analysverksamhet |
| Användningar som det avråds från: | Inte för privat bruk (hushåll). Livsmedel och djurfoder. |

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Webbsida: www.carlroth.de

Kompetent person som ansvarar för säkerhetsdatabladet:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetent person):

sicherheit@carlroth.de

Leverantör (importör):

Frisenette ApS
Energivej 134
DK-8420 Knebel
+45 8634 2244
-
info@frisenette.dk
www.frisenette.dk

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

| Namn | Gata | Postnummer/ort | Telefon | Webbsida |
|---------------------------|--------------------|-------------------------------|--------------|--|
| Giftinformationscentralen | Solna Strandväg 21 | 171 54 Stockholm/ Solna | 010-456 6700 | www.giftinformation.se |

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Novobiocin natriumsalt $\geq 850 \mu\text{g}/\text{mg}$, för biokemi

produktnummer: **0247**

1.5 Importör

Frisenette ApS
Energivej 134
DK-8420 Knebel
Sverige

Telefon: +45 8634 2244

Telefax: -

e-Mail: info@frisenette.dk

Webbsida: www.frisenette.dk

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

| Avsnitt | Faroklass | Kategori | Faroklass och farokategori | Faroangivelse |
|---------|------------------------------------|----------|----------------------------|---------------|
| 3.3 | Allvarlig ögonskada/ögonirritation | 2 | Eye Irrit. 2 | H319 |
| 3.4S | Hudsensibilisering | 1 | Skin Sens. 1 | H317 |

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

Signalord

Varning

Piktogram

GHS07



Faroangivelser

H317

Kan orsaka allergisk hudreaktion

H319

Orsakar allvarlig ögonirritation

Skyddsangivelser

Skyddsangivelse - Förebyggande

P280

Använd skyddshandskar/ögonskydd

Skyddsangivelse - Åtgärder

P302+P352

VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten

P305+P351+P338

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja

P337+P313

Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp

Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml

Signalord: Varning

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Novobiocin natriumsalt $\geq 850 \mu\text{g}/\text{mg}$, för biokemi

produktnummer: **0247**

Farosymbol(er)



H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
P280 Använd skyddshandskar/ögonskydd.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Enligt resultaten av denna utvärdering är ämnet varken ett PBT- eller vPvB-ämne.

Hormonstörande egenskaper

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

| | |
|---------------|---|
| Namn på ämnet | Novobiocin natriumsalt |
| Molekylformel | $\text{C}_{31}\text{H}_{35}\text{N}_2\text{NaO}_{11}$ |
| Molmassa | $634,6 \text{ g}/\text{mol}$ |
| CAS-nr | 1476-53-5 |
| EG-nr | 216-023-6 |

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen



Allmänna anmärkningar

Ta av nedstänkta kläder.

Vid inandning

Sörj för frisk luft.

Vid hudkontakt

Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket vatten. I händelse av hudreaktioner ska läkare uppsökas.

Vid ögonkontakt

Håll ögonlocken öppnade och spola minst 10 min med rent rinnande vatten. Vid ögonretningar uppsök en ögonläkare.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag kontakta läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Irritation, Allergiska reaktioner

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Novobiocin natriumsalt $\geq 850 \mu\text{g}/\text{mg}$, för biokemi

produktnummer: **0247**

finns ingen

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel



Lämpliga släckmedel

anpassa brandbekämpningsåtgärderna efter omgivningen!
vatten, skum, torr släckpulver, ABC-pulver

Olämpliga släckmedel

vattenjetstråle

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brännbar.

Farliga förbränningsprodukter

Vid brand kan frigöras: Kväveoxider (NO_x), Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO₂)

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Undvik inandning av rök vid brand eller explosion. Bekämpa branden på vanligt sätt på behörigt avstånd. Använd luftrenande andningsapparat.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer



För annan personal än räddningspersonal

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Inandas inte damm.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten. Förorenat tvättvatten ska samlas upp och omhändertas på ett säkert sätt.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Råd om hur man innesluter spill

Övertäckning av avlopp. Tas upp mekaniskt.

Anvisningar om sanering efter spill

Tas upp mekaniskt. Begränsning av damm.

Ytterligare information avseende spill och utsläpp

Lämnas till återvinning i lämpliga behållare. Ventilera det berörda området.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig skyddsutrustning: se avsnitt 8. Oförenliga material: se avsnitt 10. Informationer om avfallshantering: se avsnitt 13.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Novobiocin natriumsalt ≥ 850 $\mu\text{g}/\text{mg}$, för biokemi

produktnummer: **0247**

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Undvik dammbildning.

Åtgärder för att förebygga brand och förhindra bildandet av aerosoler och damm

Borttagning av dammavlagringar.

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen

Tvätta händerna före raster och efter arbetet. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras torrt. Förvaras svalt. Direkt ljus. Hygrokopisk.

Oförenliga ämnen eller blandningar

Beakta informationer om samförvaring.

Beaktande av andra råd:

Ventilationskrav

Använd lokal och allmän ventilation.

Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl

Rekommenderad lagringstemperatur: 2 – 8 °C

Hanteras under inert gas. Skyddas från fukt.

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Nationella gränsvärden

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (yrkeshygieniska gränsvärden)

Information saknas.

8.2 Begränsning av exponeringen

Individuella skyddsåtgärder (personlig skyddsutrustning)

Ögonskydd/ansiktsskydd



Korgglasögon med sidoskydd.

Hudskydd



Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Novobiocin natriumsalt $\geq 850 \mu\text{g}/\text{mg}$, för biokemi

produktnummer: **0247**

• handskydd

Använd lämpliga skyddshandskar. Lämpligt är kemikaliehandskar testade enligt EN 374. Vid särskilda användningar rekommenderas att kontrollera motståndet mot permeation av kemikalier med tillverkaren av ovanstående skyddshandskarna. Tiderna är ungefärliga värden från mätningar vid 22 ° C och permanent kontakt. Ökade temperaturer på grund av uppvärmda ämnen, kroppsvärme etc. och en minskning av den effektiva skiktjockleken genom sträckning kan leda till en avsevärd minskning av genombrottstiden. Om du är osäker, kontakta tillverkaren. Vid en ungefär 1,5 gånger större / mindre skiktjocklek fördubblas respektive halveringstid. Uppgifterna gäller endast den rena substansen. Vid överföring till ämnesblandningar kan de endast betraktas som en guide.

• typ av material

NBR (Nitrilgummi)

• materialets tjocklek

>0,11 mm

• genombrottstid för handskmaterialet

>480 minuter (permeation: nivå 6)

• ytterligare skyddsåtgärder

Ta perioder av återhämtning för huden. Hudskydd (skyddskräm/salva) rekommenderas.

Andningsskydd



Andningsskydd krävs vid: Dammbildning. Partikelfilterapparat (EN 143). P1 (filtrerar minst 80 % av luftpartiklarna, färgkod: Vit).

Begränsning av miljöexponeringen

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

| | |
|--|---|
| Fysikaliskt tillstånd | fast |
| Form | pulver, kristallinskt |
| Färg | vitaktig |
| Lukt | karaktäristisk |
| Smältpunkt/frys punkt | 215 – 220 °C |
| Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall | ej fastställd |
| Brandfarlighet | detta material är brännbart, men spontanantänder inte |
| Nedre och övre explosionsgräns | ej fastställd |
| Flampunkt | inte tillämplig |
| Självantändningstemperatur | ej fastställd |
| Sönderfallstemperatur | ej relevant |
| pH-värde | 6,5 – 8,5 (ämne i vattenlösning) |

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Novobiocin natriumsalt $\geq 850 \mu\text{g}/\text{mg}$, för biokemi

produktnummer: **0247**

| | |
|--|--|
| Kinematisk viskositet | ej relevant |
| <u>Löslighet(er)</u> | |
| Vattenlöslighet | (löslig) |
| <u>Fördelningskoefficient</u> | |
| Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde): | 2,9 (25 °C) |
| Ångtryck | ej fastställd |
| <u>Densitet och/eller relativ densitet</u> | |
| Densitet | 1,42 g/cm ³ |
| Relativ ångdensitet | Information saknas om en denna egenskap. |
| Partikelegenskaper | Det finns inte några uppgifter. |
| <u>Andra skyddsparametrar</u> | |
| Oxiderande egenskaper | finns ingen |
| 9.2 Annan information | |
| Information om faroklasser för fysisk fara: | faroklass enl. GHS (fysikaliska faror): ej relevant |
| Andra säkerhetskaraktäristika: | Det finns ingen ytterligare information tillgänglig. |

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Produkten i levererad form är inte dammexplosionsfarlig; likväl innebär koncentration av fint damm risk för dammexplosion.

10.2 Kemisk stabilitet

Materialet är stabilt under normala och förväntade omgivande temperatur- och tryckförhållanden vid lagring och hantering.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Våldsam reaktion med: starkt oxiderande

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Fuktighet. Direkt ljus.

10.5 Oförenliga material

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5.

Novobiocin natriumsalt $\geq 850 \mu\text{g}/\text{mg}$, för biokemi

produktnummer: 0247

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Klassificering enl. GHS (1272/2008/EG, CLP)

Akut toxicitet

Ska ej klassificeras som akut toxisk(t).

| Akut toxicitet | | | | | |
|----------------|----------|-------------|-------|-------|--------|
| Exponeringsväg | Endpoint | Värde | Art | Metod | Källa |
| oral | LD50 | 3.500 mg/kg | råtta | | TOXNET |

Frätande/irriterande effekt på huden

Ska ej klassificeras som frätande/irriterande på huden.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Luftvägs- eller hudsensibilisering

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Mutagenitet i könsceller

Ska ej klassificeras som könscellsmutagent (mutagent).

Carcinogenicitet

Ska ej klassificeras som cancerframkallande.

Reproduktionstoxicitet

Ska inte klassificeras som reproduktionstoxisk.

Specifik organtoxicitet (STOT) för enstaka exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (enstaka exponering).

Specifik organtoxicitet (STOT) för upprepad exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (upprepad exponering).

Fara vid aspiration

Ska ej klassificeras som fara vid aspiration.

Symptom som hör ihop med produktens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

• Vid förtäring

Data saknas.

• Vid kontakt med ögonen

Orsakar allvarlig ögonirritation

• Vid inandning

Data saknas.

• Vid hudkontakt

Kan ge upphov till allergisk reaktion, pruritis, lokal rodnad

• Annan information

finns ingen

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Novobiocin natriumsalt $\geq 850 \mu\text{g}/\text{mg}$, för biokemi

produktnummer: **0247**

11.2 Hormonstörande egenskaper

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$.

11.3 Information om andra faror

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ska ej klassificeras som farligt för vattenmiljön.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Teoretiskt syrebehov (utan nitrifikation): $1,664 \text{ mg}/\text{mg}$
Teoretiskt syrebehov (med nitrifikation): $1,771 \text{ mg}/\text{mg}$
Teoretiskt koldioxid: $2,15 \text{ mg}/\text{mg}$

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Anrikas sig inte nämnvärt i organismer.

| | |
|----------------------------|-------------|
| n-oktanol/vatten (log KOW) | 2,9 (25 °C) |
|----------------------------|-------------|

12.4 Rörlighet i jord

Data saknas.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Data saknas.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$.

12.7 Andra skadliga effekter

Data saknas.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall. Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Relevant information om avledning av avloppsvatten

Töm ej i avloppet.

Avfallsbehandling av behållare/förpackningar

Kontaminerad förpackning behandlas som ämnet i sig. Helt tömda förpackningar kan återvinnas.

13.2 Relevanta bestämmelser om avfall

Tillordningen av avfallsnummer/avfallsbeteckningar skall genomföras bransch- och processspecifikt enligt EEG.

Egenskaper som gör att avfall klassificeras som farligt avfall

HP 4 irriterande - hudirritation och ögonskador
HP 13 allergiframkallande

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Novobiocin natriumsalt ≥ 850 $\mu\text{g}/\text{mg}$, för biokemi

produktnummer: 0247

13.3 Anmärkningar

Avfallet ska sorteras på ett sådant sätt att det kan hanteras separat i de olika kategorierna av de lokala eller nationella anläggningarna för avfallshantering. Beakta de relevanta nationella eller regionala bestämmelserna. Icke förorenade förpackningar kan återanvändas.

AVSNITT 14: Transportinformation

| | |
|-----------------------------------|--|
| 14.1 UN-nummer eller id-nummer | omfattas inte av transportförordningar |
| 14.2 Officiell transportbenämning | inte tillordnad |
| 14.3 Faroklass för transport | finns ingen |
| 14.4 Förpackningsgrupp | inte tillordnad |
| 14.5 Miljöfaror | ej miljöfarlig enligt bestämmelserna för transport av farligt gods |

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Lasten är inte avsedd som bulktransport.

14.8 Information enligt FN:s modellregelverk för varje transportslag

Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG) - Övriga upplysningar

Omfattas inte av bestämmelserna i IMDG.

Internationella organisation för civil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Övriga upplysningar

Omfattas inte av bestämmelserna i ICAO-IATA.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Gällande EU-bestämmelser

Begränsningar enligt REACH, bilaga XVII

| Farliga ämnen med begränsningar (REACH, bilaga XVII) | | | | |
|--|--|--------|-------------|----|
| Namn på ämnet | Namn enl. förteckning | CAS-nr | Begränsning | Nr |
| Novobiocin natriumsalt | ämnen i tatueringfärg eller permanent makeup | | R75 | 75 |

Förklaring

- R75 1. Får inte släppas ut på marknaden i blandningar som används vid tatuering, och blandningar som innehåller ett sådant ämne får inte användas vid tatuering, efter den 4 januari 2022 om ämnet eller ämnena i fråga ingår i blandningar enligt följande:
- a) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som cancerogent i kategori 1A, 1B eller 2 eller könscellmutagent i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.
- b) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.
- c) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som hudsensibiliserande i kategori 1, 1A eller 1B, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.
- d) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som frätande på huden i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, irriterande på huden i kategori 2, allvarlig ögonskada i kategori 1 eller ögonirritation i kategori 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än
- i) 0,1 viktprocent, om ämnet enbart används som pH-reglerare,
- ii) 0,01 viktprocent i alla andra fall.
- e) När det gäller ett ämne som förtecknats i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 (*1), om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.

Novobiocin natriumsalt $\geq 850 \mu\text{g}/\text{mg}$, för biokemi

produktnummer: **0247**

Förklaring

f) När det gäller ett ämne för vilket minst ett av följande villkor anges i kolumn g (Produkttyp, kroppsdel) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent:

i) Produkter som sköljs av.
ii) Använd ej i produkter som används på slemhinnor.
iii) Använd ej i ögonprodukter.

g) När det gäller ett ämne för vilket ett villkor anges i kolumn h (Maximal koncentration i bruksklar beredning) eller i kolumn i (Övrigt) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration, eller på något annat sätt, som inte överensstämmer med det villkor som anges i den kolumnen.

h) När det gäller ett ämne som förtecknats i tillägg 13 till denna bilaga, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än den koncentrationsgräns som anges för ämnet i det tillägget. I denna post avses med att en blandning används vid tatuering att blandningen injiceras eller förs in i en persons hud, slemhinnor eller ögonglob genom någon typ av process eller metod (inklusive metoder som vanligtvis benämns permanent makeup, kosmetisk tatuering, mikrobladsteknik och mikropigmentering) i syfte att lämna ett märke eller mönster på personens kropp.

Om ett ämne som inte förtecknas i tillägg 13 omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den striktaste koncentrationsgräns som fastställs i de berörda leden tillämpas på det ämnet. Om ett ämne som förtecknas i tillägg 13 också omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den koncentrationsgräns som fastställs i punkt 1 h tillämpas på det ämnet.

Genom undantag ska punkt 1 inte gälla för följande ämnen förrän den 4 januari 2023.

a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EG-nr 205-685-1, CAS-nr 147-14-8).
b) Pigment Green 7 (CI 74260, EG-nr 215-524-7, CAS-nr 1328-53-6).

Om del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ändras efter den 4 januari 2021 för att klassificera eller omklassificera ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 a, b, c eller d i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om tillämpningsdatumet för den nya eller ändrade klassificeringen är efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som den nya eller ändrade klassificeringen börjar tillämpas.

Om bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009 ändras efter den 4 januari 2021 för att förteckna ett ämne eller ändra förteckningen av ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 e, f eller g i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om ändringen får verkan efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som infaller 18 månader efter ikraftträdandet av den rättsakt genom vilken ändringen gjordes.

Leverantörer som släpper ut en blandning på marknaden för användning vid tatuering ska säkerställa att blandningen efter den 4 januari 2022 är märkt med följande uppgifter:

a) Angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup".
b) Ett referensnummer för att entydigt identifiera partiet.
c) En förteckning över beståndsdelarna i enlighet med den nomenklatur som fastställs i den ordlista över generiska namn på beståndsdelar som avses i artikel 33 i förordning (EG) nr 1223/2009, eller IUPAC-namnet om det inte finns ett generiskt namn på beståndsdelarna. Om det varken finns något generiskt namn på beståndsdelarna eller IUPAC-namn, ange CAS-numret och EG-numret. Beståndsdelarna ska anges i fallande ordning efter den vikt eller volym beståndsdelarna har vid tidpunkten för formulering. Beståndsdel är ett ämne som sätts till under formuleringssprocessen och som ingår i blandningen som används vid tatuering. Föroreningar ska inte betraktas som beståndsdelar. Om namnet på ett ämne som används som en beståndsdel i den mening som avses i denna post ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 behöver den beståndsdel inte anges på märkningen enligt den här förordningen.

d) Den kompletterande angivelsen "pH-reglerare" för ämnen som omfattas av punkt 1 d i.
e) Angivelsen "Innehåller nickel. Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller nickel under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.
f) Angivelsen "Innehåller krom(VI). Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller krom(VI) under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.
g) Skyddsanvisningar för användning, om de inte redan ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Informationen ska vara väl synlig, lättläst och outplånlig. Informationen ska vara skriven på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden, om inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat. Om det är nödvändigt på grund av förpackningens storlek får de uppgifter som förtecknas i det första stycket, förutom den i led a, i stället anges i bruksanvisningen. Före användningen av en blandning för tatuering ska den person som använder blandningen förse den person som ska behandlas med de uppgifter som står på förpackningen eller i bruksanvisningen i enlighet med denna punkt. Blandningar som inte är försedda med angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup" får inte användas vid tatuering.

Denna post gäller inte ämnen som är gaser vid en temperatur på 20 °C och ett tryck på 101,3 kPa eller som vid en temperatur på 50 °C genererar ett ångtryck på över 300 kPa, med undantag för formaldehyd (CAS-nr 50-00-0, EG-nr 200-001-8).

Denna post gäller inte för utsläppande på marknaden av en blandning som används vid tatuering, eller för användning av en blandning för tatuering, när blandningen släpps ut på marknaden endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i förordning (EU) 2017/745, eller används endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i den förordningen. Om blandningen inte släpps ut på marknaden eller används endast som medicinteknisk produkt eller som tillbehör till en medicinteknisk produkt ska kraven i förordning (EU) 2017/745 och i den här förordningen tillämpas kumulativt.

Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (REACH, bilaga XIV)/SVHC - kandidatlista

Ej listad.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Novobiocin natriumsalt ≥ 850 $\mu\text{g}/\text{mg}$, för biokemi

produktnummer: 0247

Seveso-directive

| 2012/18/EU (Seveso III) | | | |
|-------------------------|-----------------------------|--|---------------|
| Nr | Farligt ämne/farokategorier | Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre och högre nivå | Anmärknin gar |
| | inte tillordnad | | |

Decopaint-direktiv

| | |
|----------|-----|
| VOC-halt | 0 % |
|----------|-----|

Direktiv om industriutsläpp

| | |
|----------|-----|
| VOC-halt | 0 % |
|----------|-----|

Directiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS)

ej listad

Förordning om upprättande av ett europeiskt register över utsläpp och överföringar av föroreningar (PRTR)

ej listad

Ramdirektiv för vatten (RDV)

| Lista över föroreningar (RDV) | | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|--------|----------|--------------|
| Namn på ämnet | Namn enl. förteckning | CAS-nr | Listat i | Anmärkningar |
| Novobiocin natriumsalt | Metaller och deras föreningar | | a) | |

Förklaring

a) Orienterande förteckning över huvudsakliga förorenande ämnen

Förordning om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer

ej listad

Förordning om narkotikaprekursorer

ej listad

Förordning om ämnen som bryter ned ozonskiktet

ej listad

Förordning om export och import av farliga kemikalier

ej listad

Förordning om långlivade organiska föroreningar

ej listad

Annan information

Direktiv 94/33/EG om skydd av minderåriga i arbetslivet. Iaktta anställningsbegränsningar i modersskapskyddsdirektivet (92/85/EEG) angående havande eller ammande mödrar.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Novobiocin natriumsalt ≥ 850 $\mu\text{g}/\text{mg}$, för biokemi

produktnummer: **0247**

Nationella förteckningar

| Land | Förteckning | Status |
|------|-------------|---------------------|
| AU | AIIC | ämnet är förtecknat |
| CN | IECSC | ämnet är förtecknat |
| EU | ECSI | ämnet är förtecknat |
| JP | CSCL-ENCS | ämnet är förtecknat |
| NZ | NZIoC | ämnet är förtecknat |
| TW | TCSI | ämnet är förtecknat |
| VN | NCI | ämnet är förtecknat |

Förklaring

| | |
|-----------|---|
| AIIC | Australian Inventory of Industrial Chemicals |
| CSCL-ENCS | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS) |
| ECSI | EG ämnesförteckning (EINECS, ELINCS, NLP) |
| IECSC | Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China |
| NCI | National Chemical Inventory |
| NZIoC | New Zealand Inventory of Chemicals |
| TCSI | Taiwan Chemical Substance Inventory |

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen in denna blandning har utförts.

AVSNITT 16: Annan information

Upplysningar om förändringar (omarbetning av säkerhetsdatabladet)

| Avsnitt | Tidigare notering (text/värde) | Aktuell notering (text/värde) | Relevant för säkerheten |
|---------|--|---|-------------------------|
| 2.3 | | Hormonstörande egenskaper: Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$. | ja |
| 14.8 | Transport av farligt gods på väg, järnväg eller inre vattenvägar (ADR/RID/ADN) - Övriga upplysningar: Omfattas inte av bestämmelserna i ADR, RID och ADN. | | ja |
| 15.1 | | Nationella förteckningar: ändring av specifikation (tabell) | ja |

Förkortningar

| Förkortning | Beskrivning av använda förkortningar |
|-------------|--|
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg) |
| CAS | Chemical Abstracts Service (förteckning över kemiska ämnen och CAS-registreringsnummer) |
| CLP | Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar |
| DGR | Dangerous Goods Regulations (förfordningar för transport av farlig gods), se IATA/DGR |
| ED | Hormonstörande ämne |
| EG-nr | EG-inventeringen omfattar tre kombinerade europeiska ämnesförteckningar från EU:s tidigare kemikalielagstiftning: EINECS, ELINCS och NLP-förteckningen |

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Novobiocin natriumsalt ≥ 850 $\mu\text{g}/\text{mg}$, för biokemi

produktnummer: **0247**

| Förkortning | Beskrivning av använda förkortningar |
|-------------|--|
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (förteckning över anmälda kemiska ämnen) |
| GHS | "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier" utvecklat under FN |
| IATA | International Air Transport Association (internationell organisation av flygbolag) |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods) |
| ICAO | International Civil Aviation Organization (Internationella civila luftfartsorganisationen) |
| IMDG | International Maritime Dangerous Good Code (Internationell kod om transport av farligt gods till sjöss) |
| LD50 | Lethal Dose 50 % (dödlig dos 50 %): LD50-värdet motsvarar den dos av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall |
| NLP | No-Longer Polymer (före detta polymer) |
| PBT | Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier) |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Bestämmelser om internationell järnvägstransport av farligt gods) |
| SVHC | Substance of Very High Concern (ämne som inger mycket stora betänkligheter) |
| VOC | Volatile Organic Compounds (flyktiga organiska föreningar) |
| vPvB | Very Persistent and very Bioaccumulative (mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne) |

Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor

Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU.

Överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR). Reglemente för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID). Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods).

Förteckning över relevanta fraser (kod och ordalydelsen som anges i avsnitt 2 och 3)

| Kod | Text |
|------|-----------------------------------|
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| H319 | Orsakar allvarlig ögonirritation. |

Friskrivningsklausul

Denna information är baserad på det aktuella kunskapsläget. Detta säkerhetsdatablad har sammanställts för, och är enbart avsett för, denna produkt.