

# Säkerhetsdatablad

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



## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: **1EX3**  
Version: **4.0 sv**  
Ersätter versionen från: 12.09.2022  
Version: (3)

datum för sammanställning:  
27.10.2020  
Omarbetning: 01.03.2024

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

#### 1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet	<b>Teofyllin ROTICHROM® HPLC</b>
Produktnummer	1EX3
Registeringsnummer (REACH)	Det är inte nödvändigt att ange den identifierade användningen, eftersom ämnet inte är registreringspliktigt enligt REACH-förordningen (< 1 t/a).
Indexnummer i bilaga VI till CLP	613-342-00-6
EG-nummer	200-385-7
CAS nummer	58-55-9

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

Relevanta identifierade användningar:	Laboratorie- och analysverksamhet Laboratoriekemikalie
Användningar som det avråds från:	Får ej användas för produkter som är avsedda för kontakt med livsmedel. 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](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Webbsida:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Kompetent person som ansvarar för säkerhetsdatabladet:

Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetent person):**

**[sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)**

**Leverantör (importör):**

Frisenette ApS  
Energivej 134  
DK-8420 Knebel  
+45 8634 2244  
-  
[info@frisenette.dk](mailto:info@frisenette.dk)  
[www.frisenette.dk](http://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	<a href="http://www.giftinformation.se">www.giftinformation.se</a>

# Säkerhetsdatablad

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



## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: 1EX3

### 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 i	Faroklass och farokategori	Faroangivelse
3.10	Akut toxicitet (oral)	3	Acute Tox. 3	H301
3.7	Reproduktionstoxicitet	1B	Repr. 1B	H360D

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

### 2.2 Märkningsuppgifter

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

#### Signalord

Fara

#### Piktogram

GHS06, GHS08



#### Faroangivelser

H301  
H360D

Giftigt vid förtäring  
Kan skada det ofödda barnet

#### Skyddsangivelser

##### Skyddsangivelse - Åtgärder

P301+P310  
P330

VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare  
Skölj munnen

Endast för yrkesmässigt bruk

Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml

Signalord: Fara

Farosymbol(er)



# Säkerhetsdatablad

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



## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: **1EX3**

H301 H360D	Giftigt vid förtäring. Kan skada det ofödda barnet.
P301+P310 P330	VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Skölj munnen.

### 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	Teofyllin
Molekylformel	$C_7H_8N_4O_2$
Molmassa	180,2 $g/mol$
CAS-nr	58-55-9
EG-nr	200-385-7
Indexnr	613-342-00-6

Ämne, Specifika koncentrationsgränser, m-faktorer, ATE			
Specifika koncentrationsgränser	m-Faktorer	ATE	Exponeringsväg
-	-	272 $mg/kg$	oral

## 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 besvär eller oklarheter rådfråga läkare.

#### Vid hudkontakt

Skölj huden med vatten/duscha.

#### Vid ögonkontakt

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Vid besvär eller oklarheter rådfråga läkare.

#### Vid förtäring

Skölj genast munnen och drick mycket vatten. Kontakta genast läkare. Vid olycka eller illamående kontakta läkare omedelbart (visa bruksanvisning eller säkerhetsdatablad om möjligt).

## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: 1EX3

### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Huvudvärk, Svimning, Diarré, Illamående, Kräkningar

### 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs finns ingen

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel



#### Lämpliga släckmedel

anpassa brandbekämpningsåtgärderna efter omgivningen!  
vatten, skum, alkoholbeständigt 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<sub>x</sub>), Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO<sub>2</sub>)

### 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

Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. 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.

## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: 1EX3

### 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.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Undvik exponering. Undvik dammbildning. Förorenade ytor rengörs noggrant.

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

Borttagning av dammavlagringar.

#### Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen

Ät inte eller drick inte under hanteringen. Noggrann hudrengöring omedelbart efter hantering av produkten.

### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras torrt. Behållaren ska vara väl tillsluten. Förvaras svalt.

#### Oförenliga ämnen eller blandningar

Beakta informationer om samförvaring.

#### Får inte utsättas för

UV-strålning/solljus

#### Beaktande av andra råd:

Förvaras inlåst.

#### Ventilationskrav

Använd lokal och allmän ventilation.

#### Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl

Rekommenderad lagringstemperatur: 2 – 8 °C

### 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.

#### Värden för människors hälsa

Relevanta DNEL- och andra gränsvärden				
Endpoint	Gränsvärde	Skyddsmål, exponeringsväg	Användning inom	Exponeringstid
DNEL	0,54 mg/m <sup>3</sup>	människa, genom inandning	arbetare (industri)	kronisk - systemiska effekter
DNEL	6,4 mg/m <sup>3</sup>	människa, genom inandning	arbetare (industri)	akut - systemiska effekter
DNEL	1,5 mg/kg bw/dag	människa, dermal	arbetare (industri)	kronisk - systemiska effekter

## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: 1EX3

### Relevanta värden för miljön

Relevanta PNEC- och andra gränsvärden				
Endpoint	Gränsvärde	Organism	Del av miljön	Exponeringstid
PNEC	0,1 mg/l	vattenlevande organismer	färskvatten	kortvarig (engångsförteelse)
PNEC	0,01 mg/l	vattenlevande organismer	marint vatten	kortvarig (engångsförteelse)
PNEC	10 mg/l	vattenlevande organismer	avloppsreningsverk (STP)	kortvarig (engångsförteelse)
PNEC	0,46 mg/kg	vattenlevande organismer	sediment i sötvatten	kortvarig (engångsförteelse)
PNEC	0,033 mg/kg	landlevande organismer	jord	kortvarig (engångsförteelse)

## 8.2 Begränsning av exponeringen

### Individuella skyddsåtgärder (personlig skyddsutrustning)

#### Ögonskydd/ansiktsskydd



Korgglasögon med sidoskydd.

#### Hudskydd



#### • 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 ovannämnda 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.

## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: 1EX3

### Andningsskydd



Andningsskydd krävs vid: Dammbildning. Partikelfilterapparat (EN 143). P3 (filtrerar 99,95 % 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	puder
Färg	vit
Lukt	luktfri
Smältpunkt/frys punkt	270 – 274 °C (ECHA)
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	inte tillämplig
Kinematisk viskositet	ej relevant
<u>Löslighet(er)</u>	
Vattenlöslighet	5,5 g/l vid 19,9 °C (ECHA)
<u>Fördelningskoefficient</u>	
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	-0,008 (23 °C) (ECHA)
Organiskt kol i mark/vatten (log KOC)	1 (ECHA)
Ångtryck	ej fastställd
<u>Densitet och/eller relativ densitet</u>	
Densitet	1,36 g/cm <sup>3</sup> vid 25 °C (ECHA)
Relativ ångdensitet	Information saknas om en denna egenskap.

## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: **1EX3**

Partikelegenskaper

Det finns inte några uppgifter.

Andra skyddsparametrar

Oxiderande egenskaper

finns ingen

### 9.2 Annan information

Information om faroklasser för fysisk fara:

faroklass enl. GHS  
(fysikaliska faror): ej relevant

Andra säkerhetskaraktistika:

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

**Våldsamt reaktion med:** starkt oxiderande

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

UV-strålning/solljus.

### 10.5 Oförenliga material

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5.

## AVSNITT 11: Tokikologisk information

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

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

**Akut toxicitet**

Giftigt vid förtäring.

Akut toxicitet					
Exponeringsväg	Endpoint	Värde	Art	Metod	Källa
oral	LD50	272 mg/kg	råtta		ECHA
inhalation: damm/ dimma	LC50	>6,7 mg/l/4h	råtta		ECHA
dermal	LD50	>2.000 mg/kg	råtta		ECHA

**Frätande/irriterande effekt på huden**

Ska ej klassificeras som frätande/irriterande på huden.



## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: 1EX3

### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ska ej anses kunna orsaka allvarlig ögonskada eller ögonirritation.

### Luftvägs- eller hudsensibilisering

Ska ej klassificeras som luftvägs- eller hudsensibiliserande.

### Mutagenitet i könsceller

Ska ej klassificeras som könscellsmutagent (mutagent).

### Carcinogenicitet

Ska ej klassificeras som cancerframkallande.

### Reproduktionstoxicitet

Kan skada det ofödda barnet.

### 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

diarré, kräkningar, buksmärter, illamående, svimning

#### • Vid kontakt med ögonen

Data saknas.

#### • Vid inandning

Data saknas.

#### • Vid hudkontakt

Data saknas.

#### • Annan information

finns ingen

### 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.

# Säkerhetsdatablad

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



## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: 1EX3

Toxicitet för vattenmiljö (akut)				
Endpoint	Värde	Art	Källa	Exponeringstid
LC50	100 mg/l	fisk	ECHA	96 h
EC50	178 mg/l	vatteninvertebrater	ECHA	48 h
ErC50	>100 mg/l	alg	ECHA	72 h

Toxicitet för vattenmiljö (kronisk)				
Endpoint	Värde	Art	Källa	Exponeringstid
EC50	>1.000 mg/l	mikroorganismer	ECHA	180 min

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Teoretiskt syrebehov (utan nitrifikation): 0,888 mg/mg  
Teoretiskt syrebehov (med nitrifikation): 1,476 mg/mg  
Teoretiskt koldioxid: 1,71 mg/mg

#### Biologisk nedbrytning

Ämnet är biologiskt lättnedbrytbart.

Process av nedbrytning		
Process	Nedbrytningsgrad	Tid
DOC avlägsnat	>90 - 100 %	22 d

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Anrikas sig inte nämnvärt i organismer.

n-oktanol/vatten (log KOW)	-0,008 (23 °C) (ECHA)
----------------------------	-----------------------

### 12.4 Rörlighet i jord

Konstanten i Henrys lag	<0 Pa m <sup>3</sup> /mol vid 25 °C (ECHA)
Den normaliserade adsorptionskoefficienten för organiskt kol	1 (ECHA)

### 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.

## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: 1EX3

### 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

Det är farligt avfall; endast förpackningar som har godkänts (t.ex. enligt ADR) får användas. 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 6** akut toxicitet

**HP 10** reproduktionstoxiskt

#### 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

ADRRID	UN 2811
IMDG-koden	UN 2811
ICAO-TI	UN 2811

#### 14.2 Officiell transportbenämning

ADRRID	GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S.
IMDG-koden	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
ICAO-TI	Toxic solid, organic, n.o.s.
Tekniskt namn	Teofyllin

#### 14.3 Faroklass för transport

ADRRID	6.1
IMDG-koden	6.1
ICAO-TI	6.1

#### 14.4 Förpackningsgrupp

ADRRID	III
IMDG-koden	III

# Säkerhetsdatablad

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




## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: **1EX3**


ICAO-TI	III
<b>14.5 Miljöfaror</b>	ej miljöfarlig enligt bestämmelserna för transport av farligt gods
<b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>	Bestämmelserna för farligt gods (ADR ska följas även inom företagets område.
<b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b>	Lasten är inte avsedd som bulktransport.

### **14.8 Information enligt FN:s modellregelverk för varje transportslag**

#### **Överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR)Övriga upplysningar**

Officiell transportbenämning	GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S.
Uppgifter i godsdeklarationen	UN2811, GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S., (Teofyllin), 6.1, III, (E)
Klassificeringskod	T2
Varningsetikett(er)	6.1
	
Särbestämmelser (SP)	274, 614, 802(ADN)
Reducerade mängder (EQ)	E1
Begränsade mängder (LQ)	5 kg
Transportkategori (TK)	2
Restriktionskod för tunnlrar (TRK)	E
Farlighetsnummer	60

#### **Reglemente för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID)Övriga upplysningar**

<b>Klassificeringskod</b>	T2
<b>Varningsetikett(er)</b>	6.1
	
<b>Särbestämmelser (SP)</b>	274, 614, 802(ADN)
<b>Reducerade mängder (EQ)</b>	E1
<b>Begränsade mängder (LQ)</b>	5 kg
<b>Transportkategori (TK)</b>	2
<b>Farlighetsnummer</b>	60

# Säkerhetsdatablad

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



## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: 1EX3

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

Officiell transportbenämning	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Uppgifter enligt godsdeklarationen (shipper`s declaration)	UN2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., (Theophylline), 6.1, III
Vattenförorenande	-
Varningsetikett(er)	6.1



Särbestämmelser (SP)	223, 274
Reducerade mängder (EQ)	E1
Begränsade mängder (LQ)	5 kg
EmS	F-A, S-A
Stuvningskategori	A

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

Officiell transportbenämning	Toxic solid, organic, n.o.s.
Uppgifter enligt godsdeklarationen (shipper`s declaration)	UN2811, Toxic solid, organic, n.o.s., (Theophylline), 6.1, III
Varningsetikett(er)	6.1



Särbestämmelser (SP)	A3, A5
Reducerade mängder (EQ)	E1
Begränsade mängder (LQ)	10 kg

## 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
Teofyllin	reproduktionstoxiskt		R28-30	30
Teofyllin	ämnen i tatueringfärg eller permanent makeup		R75	75

#### Förklaring

R28-30 1. Får inte släppas ut på marknaden eller användas  
- som ämnen,  
- som beståndsdelar i andra ämnen, eller  
- i blandningar,  
för försäljning till allmänheten när den individuella koncentrationen i ämnet eller blandningen är lika med eller högre än  
- antingen den relevanta specifika koncentrationen enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, eller  
- relevant allmän koncentrationsgräns enligt del 3 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.  
Utan att det påverkar tillämpningen av andra gemenskapsbestämmelser om klassificering, förpackning och märkning av ämnen och blandningar ska leverantörerna före utsläppandet på marknaden se till att förpackningar för sådana

# Säkerhetsdatablad

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



## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: **1EX3**

---

### Förklaring

ämnen och blandningar är synligt, läsligt och outplånligt märkta med följande text:  
"Endast för yrkesmässigt bruk".

2. Punkt 1 gäller dock inte för:

a) läkemedel för människor eller djur enligt definitionen i direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG,

b) kosmetiska produkter enligt definitionen i direktiv 76/768/EEG,

c) följande drivmedel och oljeprodukter:

- motorbränslen som omfattas av direktiv 98/70/EG,

- mineraloljeprodukter avsedda att användas som drivmedel i mobila eller fasta förbränningsanläggningar,

- drivmedel som säljs i slutna system (t.ex. gasflaskor med flytande gas),

d) konstnärsfärger som omfattas av förordning (EG) nr 1272/2008,

e) de ämnen som förtecknas i kolumn 1 i tillägg 11, för de tillämpningar och användningar som anges i kolumn 2 i tillägg 11. När ett datum anges i kolumn 2 i tillägg 11 ska undantaget gälla till och med detta datum,

f) produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745.



## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: 1EX3

### 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:
- 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 könszellmutagent i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.
  - 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.
  - 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.
  - 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.
  - 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.
  - 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:
    - Produkter som sköljs av.
    - Använd ej i produkter som används på slemhinnor.
    - Använd ej i ögonprodukter.
  - 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.
  - 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.
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EG-nr 205-685-1, CAS-nr 147-14-8).
  - 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:
- Angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup".
  - Ett referensnummer för att entydigt identifiera partiet.
  - 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 beståndsdelan. Om det varken finns något generiskt namn på beståndsdelan 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 formuleringprocessen 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 beståndsdelan inte anges på märkningen enligt den här förordningen.
  - Den kompletterande angivelsen "pH-reglerare" för ämnen som omfattas av punkt 1 d i.
  - Angivelsen "Innehåller nickel. Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller nickel under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.
  - Angivelsen "Innehåller krom(VI). Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller krom(VI) under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.
  - 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

# Säkerhetsdatablad

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



## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: 1EX3

### Förklaring

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.

### 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 %
VOC-halt	0 g/l

### Direktiv om industriutsläpp

VOC-halt	0 %
VOC-halt	0 g/l

### 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
Teofyllin	Ämnen och beredningar eller nedbrytningsprodukter av dessa för vilka det har påvisats att de har cancerogena eller mutagena egenskaper eller sådana egenskaper som i eller via vattenmiljön kan påverka steroidogena funktioner, sköldkörtelns funktioner, fortplantningen eller andra endokrina funktioner		a)	

### Förklaring

a) Orienterande förteckning över huvudsakliga förorenande ämnen



# Säkerhetsdatablad

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



## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: 1EX3

### 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. Iakttta anställningsbegränsningar i modersskapskyddsdirektivet (92/85/EEG) angående havande eller ammande mödrar.

### Nationella förteckningar

Land	Förteckning	Status
AU	AIIC	ämnet är förtecknat
CA	DSL	ämnet är förtecknat
CN	IECSC	ämnet är förtecknat
EU	ECSI	ämnet är förtecknat
EU	REACH Reg.	ämnet är förtecknat
JP	CSCL-ENCS	ämnet är förtecknat
KR	KECI	ämnet är förtecknat
MX	INSQ	ämnet är förtecknat
NZ	NZIoC	ämnet är förtecknat
PH	PICCS	ämnet är förtecknat
TR	CICR	ämnet är förtecknat
TW	TCSI	ämnet är förtecknat
US	TSCA	ämnet är förtecknat (ACTIVE)
VN	NCI	ämnet är förtecknat

#### Förklaring

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EG ämnesförteckning (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	Registrerade ämnen enl. REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

# Säkerhetsdatablad

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



## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: 1EX3

### 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
15.1	VOC-halt: 0 % 0 g/l	VOC-halt: 0 %	ja
15.1		VOC-halt: 0 g/l	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)
ATE	Acute Toxicity Estimate (uppskattning av akut toxicitet)
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
DNEL	Derived No-Effect Level (härledd nolleffektnivå)
EC50	Effective Concentration 50 %. EC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % responsförändring (t.ex. av tillväxten) under ett visst tidsintervall
ED	Hormonstörande ämne
EG-nr	EG-inventeringen omfattar tre kombinerade europeiska ämnesförteckningar från EU:s tidigare kemikalielagstiftning: EINECS, ELINCS och NLP-förteckningen
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)
EmS	Emergency Schedule (nödfallsplan)
ErC50	$\equiv$ EC50: med denna metod den testkoncentration som beräknas medföra 50 procent hämning av antingen tillväxten (EbC50) eller tillväxthastigheten (ErC50), i förhållande till kontrollen
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)

# Säkerhetsdatablad

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



## Teofyllin ROTICHROM® HPLC

produktnummer: 1EX3

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
ICAO-TI	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air bestämmelserna för säker transport av farligt gods med flyg)
IMDG	International Maritime Dangerous Good Code (Internationell kod om transport av farligt gods till sjöss)
IMDG-koden	International Maritime Dangerous Goods Code
Indexnr	Indexnumret är det identifikationsnummer som ges ämnet i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008
LC50	Lethal Concentration 50 % (dödlig koncentration 50 %): LC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall
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
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (uppskattad nolleffektkoncentration)
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
H301	Giftigt vid förtäring.
H360D	Kan skada det ofödda barnet.

### Friskrivningsklausul

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