

# Säkerhetsdatablad

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



## Fenolftalein (C.I. 764) ROTI®Calipure Smältpunktsstandard

produktnummer: **2919**  
Version: **3.0 sv**  
Ersätter versionen från: 17.10.2022  
Version: (2)

datum för sammanställning:  
26.04.2019  
Omarbetning: 02.03.2024

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

#### 1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet	<b>Fenolftalein (C.I. 764) ROTI®Calipure Smältpunktsstandard</b>
Produktnummer	2919
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	604-076-00-1
EG-nummer	201-004-7
CAS nummer	77-09-8

#### 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:	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



## Fenolftalein (C.I. 764) ROTI® Calipure Smältpunktsstandard

produktnummer: 2919

### 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
3.5	Mutagenitet i könsceller	2	Muta. 2	H341
3.6	Carcinogenicitet	1B	Carc. 1B	H350
3.7	Reproduktionstoxicitet	2	Repr. 2	H361f

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

### 2.2 Märkningsuppgifter

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

#### Signalord

Fara

#### Piktogram

GHS08



#### Faroangivelser

H341

Misstänks kunna orsaka genetiska defekter

H350

Kan orsaka cancer

H361f

Misstänks kunna skada fertiliteten

#### Skyddsangivelser

##### Skyddsangivelse - Förebyggande

P202

Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna

P280

Använd skyddshandskar

##### Skyddsangivelse - Åtgärder

P308+P313

Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp

Endast för yrkesmässigt bruk

# Säkerhetsdatablad

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



## Fenolftalein (C.I. 764) ROTI® Calipure Smältpunktsstandard

produktnummer: 2919

### Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml

Signalord: Fara

Farosymbol(er)



H341	Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H350	Kan orsaka cancer.
H361f	Misstänks kunna skada fertiliteten.
P202	Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P280	Använd skyddshandskar.
P308+P313	Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.

### 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

Ämnet har hormonstörande potential.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1 Ämnen

Namn på ämnet	Fenolftalein
Molekylformel	$C_{20}H_{14}O_4$
Molmassa	318,3 g/mol
CAS-nr	77-09-8
EG-nr	201-004-7
Indexnr	604-076-00-1

#### Ämne som inger mycket stora betänkligheter (SVHC)

Namn på ämnet	CAS-nr	EG-nr	Listat i	Anmärkning ar
Fenolftalein	77-09-8	201-004-7	Kandidatförteckning	Carc. A57a

#### Förklaring

Carc. A57a Cancerframkallande (artikel 57a)

Kandidatfört Ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 och för eventuellt införande i bilaga XIV eckning

#### Ämne, Specifika koncentrationsgränser, m-faktorer, ATE

Specifika koncentrationsgränser	m-Faktorer	ATE	Exponeringsvä g
Carc. 1B; H350: C ≥ 1 %	-	-	

## Fenolftalein (C.I. 764) ROTI® Calipure Smältpunktsstandard

produktnummer: 2919

### 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

Vid olycka eller illamående kontakta läkare omedelbart (visa bruksanvisning eller säkerhetsdatablad om möjligt).

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

Symptom och hälsoeffekter är tills dags dato inte kända.

#### 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, torr släckpulver, ABC-pulver

##### Olämpliga släckmedel

vattenjetstråle

#### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brännbar.

##### Farliga förbränningsprodukter

Vid brand kan frigöras: 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

Inandas inte damm. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Använd föreskriven personlig skyddsutrustning.

#### 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.

#### 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.

##### 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. Behållaren ska vara väl tillsluten.

##### 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: 15 – 25 °C

#### 7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Ingen information tillgänglig.

## Fenolftalein (C.I. 764) ROTI® Calipure Smältpunktsstandard

produktnummer: 2919

### 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



##### • 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

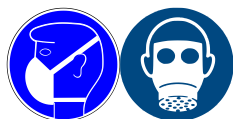
##### • genombrottstid för handskmaterialet

>480 minuter (permeation: nivå 6)

##### • ytterligare skyddsåtgärder

Ta perioder av återhämtning för huden. Hudskydd (skyddskrämsalva) rekommenderas.

##### Andningsskydd



Andningsskydd krävs vid: Dammbildning. Partikelfilterapparat (EN 143). P2 (filtrerar minst 94 % av luftpartiklarna, färgkod: Vit).

##### Begränsning av miljöexponeringen

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

## Fenolftalein (C.I. 764) ROTI® Calipure Smältpunktsstandard

produktnummer: 2919

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

#### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	fast
Form	pulver, kristallinskt
Färg	vit
Lukt	luktfri
Smältpunkt/frys punkt	263,7 °C (ECHA)
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	>450 °C vid 1.013 hPa (ECHA)
Brandfarlighet	detta material är brännbart, men spontanantänder inte
Nedre och övre explosionsgräns	ej fastställd
Flampunkt	inte tillämplig
Självantändningstemperatur	397 °C (ECHA)
Sönderfallstemperatur	ej relevant
pH-värde	inte tillämplig
Kinematisk viskositet	ej relevant
<u>Löslighet(er)</u>	
Vattenlöslighet	(praktiskt taget olöslig)
<u>Fördelningskoefficient</u>	
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	0,9 (pH-värde: 6,6, 25 °C) (ECHA)
Ångtryck	ej fastställd
<u>Densitet och/eller relativ densitet</u>	
Densitet	1,3 g/cm <sup>3</sup> vid 20 °C
Relativ ångdensitet	Information saknas om en denna egenskap.
Relativ densitet	350 – 450 kg/m <sup>3</sup>
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
---	---

# Säkerhetsdatablad

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



## Fenolftalein (C.I. 764) ROTI® Calipure Smältpunktsstandard

produktnummer: 2919

Andra säkerhetskaraktäristika:

Ytspänning 71,8 mN/m (20 °C) (ECHA)

### 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

Det finns inga specifika förhållanden som ska undvikas.

#### 10.5 Oförenliga material

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

#### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5.

### 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).

**Frätande/irriterande effekt på huden**

Ska ej klassificeras som frätande/irriterande på huden.

**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**

Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.

**Carcinogenitet**

Kan orsaka cancer.

**Reproduktionstoxicitet**

Misstänks kunna skada fertiliteten.

**Specifik organotoxicitet (STOT) för enstaka exponering**

Ska ej klassificeras som specifikt organotoxiskt (enstaka exponering).

**Specifik organotoxicitet (STOT) för upprepad exponering**

Ska ej klassificeras som specifikt organotoxiskt (upprepad exponering).



## Fenolftalein (C.I. 764) ROTI® Calipure Smältpunktsstandard

produktnummer: 2919

### 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

Data saknas.

#### • Vid inandning

Data saknas.

#### • Vid hudkontakt

Data saknas.

#### • Annan information

finns ingen

### 11.2 Hormonstörande egenskaper

Ämnet har egenskaper som kan orsaka endokrina störningar.

Endokrinstörande ämnen (EDC)				
Namn på ämnet	CAS-nr	Kombinerad kategori	Kategori för människors hälsa	Kategori för vilda djur
Fenolftalein	77-09-8	CAT1	CAT1	CAT3b

#### Förklaring

CAT1 Kategori 1 - belägg för hormonstörande egenskaper i minst en art av friska djur  
CAT3b Kategori 3b - inga belägg för hormonstörande egenskaper eller inga uppgifter finns

### 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.

Toxicitet för vattenmiljö (akut)				
Endpoint	Värde	Art	Källa	Exponeringstid
EC50	>100 mg/l	vatteninvertebrater	ECHA	24 h
ErC50	>3,33 mg/l	alg	ECHA	72 h

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Teoretiskt syrebehov: 2,161 mg/mg  
Teoretiskt koldioxid: 2,765 mg/mg

#### Biologisk nedbrytning

Inte biologiskt lättnedbrytbar.

# Säkerhetsdatablad

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



## Fenolftalein (C.I. 764) ROTI® Calipure Smältpunktsstandard

produktnummer: 2919

Process av nedbrytning		
Process	Nedbrytningsgrad	Tid
biotisk/ej biotisk	76 %	28 d
syreförbrukning	76 %	28 d

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Anrikas sig inte nämnvärt i organismer.

n-oktanol/vatten (log KOW)	0,9 (pH-värde: 6,6, 25 °C) (ECHA)
----------------------------	-----------------------------------

### 12.4 Rörlighet i jord

Data saknas.

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Data saknas.

### 12.6 Hormonstörande egenskaper

Ämnet har egenskaper som kan orsaka endokrina störningar.

Endokrinstörande ämnen (EDC)				
Namn på ämnet	CAS-nr	Kombinerad kategori	Kategori för människors hälsa	Kategori för vilda djur
Fenolftalein	77-09-8	CAT1	CAT1	CAT3b

#### Förklaring

CAT1 Kategori 1 - belägg för hormonstörande egenskaper i minst en art av friska djur  
CAT3b Kategori 3b - inga belägg för hormonstörande egenskaper eller inga uppgifter finns

### 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.

# Säkerhetsdatablad

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



## Fenolftalein (C.I. 764) ROTI® Calipure Smältpunktsstandard

produktnummer: 2919

### Egenskaper som gör att avfall klassificeras som farligt avfall

**HP 7** cancerframkallande  
**HP 10** reproduktionstoxiskt  
**HP 11** mutagent

### 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
Fenolftalein	cancerframkallande		R28-30	28
Fenolftalein	ämnen i tatueringsfärg 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



## Fenolftalein (C.I. 764) ROTI® Calipure Smältpunktsstandard

produktnummer: 2919

---

### 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.

## Fenolftalein (C.I. 764) ROTI® Calipure Smältpunktsstandard

produktnummer: 2919

### 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 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.
  - 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.
  - 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 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.
  - 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



## Fenoltalein (C.I. 764) ROTI® Calipure Smältpunktsstandard

produktnummer: 2919

### 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

Ämne som inger mycket stora betänkligheter (SVHC)						
Namn enl. förteckning	CAS-nr	Listat i	Anmärkningar	Sista tillämpningsdatum	Slutdatum	Datum för upptagande
fenoltalein	77-09-8	Kandidatförteckning	Carc. A57a			19.12.2011

### Förklaring

Carc. A57a Cancerframkallande (artikel 57a)

Kandidatförteckning Ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 och för eventuellt införande i bilaga XIV

### Seveso-directive

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr	Farligt ämne/farokategorier	Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre och högre nivå	Anmärkningar
	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

# Säkerhetsdatablad

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



## Fenolftalein (C.I. 764) ROTI® Calipure Smältpunktsstandard

produktnummer: 2919

### Ramdirektiv för vatten (RDV)

Lista över föroreningar (RDV)				
Namn på ämnet	Namn enl. förteckning	CAS-nr	Listat i	Anmärkningar
Fenolftalein	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

### 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.

### 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
TW	TCSI	ämnet är förtecknat

## Fenolftalein (C.I. 764) ROTI® Calipure Smältpunktsstandard

produktnummer: 2919

Land	Förteckning	Status
US	TSCA	ämnet är förtecknat (ACTIVE)
VN	NCI	ämnet är förtecknat

### Förklaring

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
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

## 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
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		Ämne som inger mycket stora betänkligheter (SVHC): ändring av specifikation (tabell)	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)
Carc.	Carcinogenicitet
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 (förordningar för transport av farlig gods), se IATA/DGR



## Fenolftalein (C.I. 764) ROTI® Calipure Smältpunktsstandard

produktnummer: 2919

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
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
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)
ErC50	≡ 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)
IMDG	International Maritime Dangerous Good Code (Internationell kod om transport av farligt gods till sjöss)
Indexnr	Indexnumret är det identifikationsnummer som ges ämnet i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008
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
H341	Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H350	Kan orsaka cancer.
H361f	Misstänks kunna skada fertiliteten.

### Friskrivningsklausul

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