

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Mitomycin C \geq 98 %, for biokjemi

produktnummer: **4150**
Versjon: **3.0 no**
Erstatter versjon fra: 18.08.2021
Versjon: (2)

dato for utarbeiding: 22.01.2016
Revidert: 23.02.2024

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Identifikasjon av stoffet	Mitomycin C \geq98 %, for biokjemi
Produktnummer	4150
Registreringsnummer (REACH)	Det er ikke nødvendig å angi de identifiserte bruksområdene siden stoffet ifølge REACH-fordringen ikke er registreringspliktig (< 1 t/a).
EF-nummer	200-008-6
CAS-nummer	50-07-7

1.2 Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Identifiserte relevante bruksområder:	Laboratoriekjemikalie Laboratorie- og analyseformål
Bruk som det advares mot:	Ikke bruk for produkter som kommer i direkte kontakt med næringsmidler. Ikke bruk til private formål (husholdning). Mat, drikke og dyrefor.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaks: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-post: sikkerheit@carlroth.de
Nettside: www.carlroth.de

Kvalifisert person som er ansvarlig for sikkerhetsdatabladet:

Department Health, Safety and Environment

e-post (kvalifisert person):

sikkerheit@carlroth.de

Leverandør (importør):

Chiron AS
Stiklestadveien 1
7041 Trondheim
+47 73 87 44 90
+47 73 87 44 99
chiron@chiron.no
www.chiron.no

1.4 Nødtelefonnummer

Navn	Gate/vei	Postnummer/sted	Telefon	Nettside
Giftinformasjonen Divisjon for miljømedisin - Folkehelseinstituttet	Postboks 222 Skøyen	0213 Oslo	+47 22 59 13 00	www.giftinfo.no

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Mitomycin C ≥98 %, for biokjemi

produktnummer: 4150

1.5 Importør

Chiron AS
Stiklestadveien 1
7041 Trondheim
Norge

Telefon: +47 73 87 44 90
Telefaks: +47 73 87 44 99
e-Post: chiron@chiron.no
Nettside: www.chiron.no

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Avsnitt	Fareklasse	Kategori	Fareklasse- og kategori	Faresetning
3.10	Akutt giftighet (oral)	2	Acute Tox. 2	H300
3.6	Kreftframkallende egenskaper	2	Carc. 2	H351

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16

2.2 Merkingselementer

Merking i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Varselord

Fare

Piktogrammer

GHS06, GHS08



Faresetninger

H300 Dødelig ved svelging
H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft

Sikkerhetssetninger

Sikkerhets henvisninger - forebyggende

P201 Innhent særskilt instruks før bruk
P280 Benytt vernehansker/vernebriller

Sikkerhets henvisninger - tiltak

P301+P310 VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege

Sikkerhets henvisninger - oppbevaring

P405 Oppbevares innelåst

Kun for yrkesmessig bruk

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Mitomycin C ≥98 %, for biokjemi

produktnummer: 4150

Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml

Varselord: Fare

Faresymbol(er)



H300
H351

Dødelig ved svelging.
Mistenk es for å kunne forårsake kreft.

P201
P280
P301+P310
P405

Innhent særskilt instruks før bruk.
Benytt vernehansker/vernebriller.
VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege.
Oppbevares innelåst.

2.3 Andre farer

Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

I henhold til resultatene til utredningen er dette stoffet hverken et PBT- eller et vPvB- stoff.

Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1 Stoffer

Navnet på stoffet	Mitomycin C
Molekylformel	$C_{15}H_{18}N_4O_5$
Molar masse	334,3 g/mol
CAS-nr.	50-07-7
EF-nr.	200-008-6

Stoff, Spesifikke konsentrasjonsgrenser, M-faktorer, ATE			
Spesifikke konsentrasjonsgrenser	M-Faktorer	ATE	Eksponeringsvei
-	-	30 mg/kg	oral

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak



Generelle merknader

Tilsølte klær må fjernes.

Etter innånding

Sørg for frisk luft. Søk legeråd hvis du er i tvil, eller hvis det oppstår problemer.

Etter hudkontakt

Skyll/dusj huden med vann.

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Mitomycin C \geq 98 %, for biokjemi

produktnummer: 4150

Etter øyekontakt

Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Søk legeråd hvis du er i tvil, eller hvis det oppstår problemer.

Etter svelging

Skyll munnen øyeblikkelig og drikk deretter masse vann. Kontakt lege øyeblikkelig. Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig, vis etiketten om mulig.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Mage- og tarmproblemer, Hoste, Diaré, Kvalme

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

ingen

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler



Egnede slokkingsmidler

koordiner brannslukningstiltakene i forhold til omgivelsen!
vann, skum, slukkespulver, ABC-pulver

Uegnede slokkingsmidler

full vannstråle

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brennbar.

Farlige forbrenningsprodukter

Ved brann kan oppstå: Nitrogenoksider (NO_x), Karbonmonoksid (CO), Karbondioksid (CO₂)

5.3 Råd til brannmannskaper

Unngå innånding av røyken som oppstår ved brann eller eksplosjon. Bekjemp brannen med normal forsiktighet på behørig avstand. Bruk selvforsynt pustestyr.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner



For personell som ikke er nødpersonell

Bruk påkrevet personlig verneutstyr. Unngå kontakt med hud, øyne og klær. Ikke innånd støv.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann. Forurenset vaskevann må holdes tilbake og kjøres bort.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Råd om hvordan søl kan begrenses

Tildekking av kloakk og avløp. Opptas mekanisk.

Mitomycin C ≥98 %, for biokjemi

produktnummer: 4150

Råd om hvordan søl skal behandles

Opptas mekanisk. Unngå støvdannelse.

Andre opplysninger om søl og utslipp

Plasseres i egne beholdere for avfallshåndtering.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig verneutstyr: se avsnitt 8. Uforenlige materialer: se avsnitt 10. Henvisninger vedrørende avfallshåndtering: se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå direkte kontakt. Unngå støvutvikling. Rengjør grundig skitne flasker.

Tiltak for å hindre brann samt aerosol- og støvdanning

Fjerning av støvavleiringer.

Instruks for allmenn hygiene på arbeidsplassen

Det må ikke spises eller drikkes under bruk. Grundig hudrengjøring straks etter håndtering av produktet.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares tørt. Oppbevares kjølig.

Uforenlige stoffer eller stoffblandinger

Følg instruks for samlagring.

Hensyn til andre råd:

Oppbevares innelåst.

Krav til ventilasjon

Bruk lokal og allmenn ventilasjon.

Særskilt utforming av lagringsrom eller oppbevaringsbeholdere

Anbefalt lagringstemperatur: 4 °C

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Det foreligger ingen informasjon.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personbeskyttelse

8.1 Kontrollparametere

Nasjonale grenseverdier

Grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Land	Arbeidsstoffets navn	CAS-nr.	Identifiserer	Maksimumgrenseverdi [mg/m ³]	Korttidsverdi [mg/m ³]	Takverdi [mg/m ³]	Henvisning	Kilde
NO	støv		GV	10				Forskrift, best.nr. 704
NO	støv		GV	5			r	Forskrift, best.nr. 704

Mitomycin C ≥ 98 %, for biokjemi

produktnummer: 4150

Henvisning

korttidsverdi maksimum grenseverdi r takverdi Korttidsseksponeringsgrense: En grenseverdi som ikke skal overskrides og som er satt til 15 minutter (dersom ikke annet er angitt)
Tidsvekted gjennomsnitt (langvarig eksponeringsgrense): Målt eller beregnet i forhold til en referanseperiode på 8 tidsvektede timer (dersom ikke annet er angitt)
Alveolar fraksjon
Takverdien er grenseverdien som ikke skal overskrides (ceiling value)

8.2 Eksponeringskontroll

Individuelle vernetiltak (personlig verneutstyr)

Vern av øyne/ansikt



Bruk vernebrille med sidevern.

Hudvern



• håndvern

Bruk egnede vernehansker. Kjemikaliehansker testet i henhold til EN 374 er egnet. Ved spesiell bruk anbefales det å avklare kjemikalieholdbarheten til de vernehanskene som ble nevnt ovenfor med hanskeprodusenten. Tider er omtrentlige verdier fra målinger ved 22 ° C og permanent kontakt. Økte temperaturer på grunn av oppvarmede stoffer, kroppsvarme etc. og en reduksjon av effektiv lagtykkelse ved strekking kan føre til en betydelig reduksjon av gjennombruddtiden. Hvis du er i tvil, kontakt produsenten. Ved en 1,5 ganger større / mindre lagtykkelse blir den respektive gjennombruddstid fordoblet / halvert. Dataene gjelder bare for det rene stoffet. Når de overføres til stoffblandinger, kan de bare betraktes som en veiledning.

• materialtype

NBR (Nitrilgummi)

• materialtykkelse

>0,11 mm

• gjennomtrengningstider for hanskematerialet

>480 minutter (permeasjon: nivå 6)

• øvrige vernetiltak

Legg inn rekreasjonsfaser til regenerasjon av huden. Bruk av forebyggende hudbeskyttelse (hudkrem/salver) anbefales.

Åndedrettsvern



Pustemaske er nødvendig ved: Støvutvikling. Partikkelfilterapparat (EN 143). P3 (filtrerer minst 99,95 % av luftpartiklene, fargekode: hvit).

Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann.

Mitomycin C ≥ 98 %, for biokjemi

produktnummer: 4150

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	fast
Form	pulver
Farge	ikke bestemt
Lukt	ingen lukt
Smeltepunkt/frysepunkt	360 °C (TOXNET)
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokepunktsintervall	581,8 °C
Antennelighet	dette materialet er brennbart men ikke lett antennelig
Øvre og nedre eksplosjonsgrenser	ikke bestemt
Flammepunkt	305,6 °C
Selvantenningsstemperatur	ikke bestemt
Nedbrytningstemperatur	ikke relevant
ph-verdi	6 – 8 (i vandig løsning: 5 g/l, 20 °C)
Kinematisk viskositet	ikke relevant
<u>Løselighet(er)</u>	
Vannløselighet	ikke bestemt
Løselighet i metanol	10 g/l ved 20 °C
<u>Fordelingskoeffisient</u>	
Fordelingskoeffisient n- oktanol / vann (logverdi):	-0,4 (TOXNET)
Damptrykk	ikke bestemt
<u>Tetthet og / eller relativ tetthet</u>	
Tetthet	ikke bestemt
Relativ damp tetthet	Det foreligger ingen opplysninger om denne egenskapen.
Partikkelegenskaper	Ingen data er tilgjengelig.
<u>Øvrige sikkerhetsrelevante parametere</u>	
Oksidasjonsegenskaper	ingen

9.2 Andre opplysninger

Informasjon om fysiske fareklasser:	fareklasser i henhold til GHS (fysiskalske farer): ikke relevant
-------------------------------------	--

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Mitomycin C ≥98 %, for biokjemi

produktnummer: 4150

Andre sikkerhetsegenskaper:

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Produktet er ikke i stand til å forårsake en støveksplasjon i den formen det er levert i; men tilsetning av fint støv fører til fare for støveksplasjon.

10.2 Kjemisk stabilitet

Materialet er stabilt under normale omgivelsesforhold og ved forventede lagrings- og håndteringsbetingelser med hensyn til temperatur og trykk.

10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Reagerer heftig med: sterkt oksidasjonsmiddel

10.4 Forhold som skal unngås

Det er ingen kjente spesifikke forhold som må unngås.

10.5 Uforenlige materialer

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Klassifisering i henhold til GHS (1272/2008/EF, CLP)

Akutt giftighet

Dødelig ved svelging.

Akutt giftighet					
Eksponerings- vei	Endepunkt	Verdi	Arter	Metode	Kilde
oral	LD50	30 mg/kg	rotte		TOXNET

Etsing/hudirritasjon

Skal ikke klassifiseres som etsende/irriterende for huden.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Skal ikke klassifiseres som alvorlig skadelig for øyet eller som øyeirriterende.

Sensibilisering av luftveiene eller huden

Skal ikke klassifiseres som innåndings- eller hudallergen.

Skade på arvestoffet i kjønnceller

Skal ikke klassifiseres som skadelig for arvestoffet i kjønnceller.

Kreftframkallende egenskaper

Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

Reproduksjonstoksitet

Skal ikke klassifiseres som reproduksjonstoksisk.

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Mitomycin C ≥98 %, for biokjemi

produktnummer: 4150

Giftvirkning på bestemte organer ved enkelteksponering

Skal ikke klassifiseres som giftig for bestemte organer (enkelteksponering).

Giftvirkning på bestemte organer ved gjentatt eksponering

Skal ikke klassifiseres som giftig for bestemte organer - gjentatt eksponering.

Innåndingsfare

Skal ikke klassifiseres som farlig ved aspirasjon.

Symptomer med hensyn til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

• Ved svelging

diaré, oppkast, Lever- og nyreskader, kvalme, mage- og tarmproblemer

• Ved kontakt med øynene

Ingen data er tilgjengelig.

• Ved innånding

hoste, Åndenød

• Ved hudkontakt

Ingen data er tilgjengelig.

• Andre opplysninger

Foreliggende opplysninger er basert på dagens kjennskap.

11.2 Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

11.3 Informasjon om andre farer

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Skal ikke klassifiseres som farlig for vannmiljøet.

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Teoretisk oksygenbehov (uten nitrifikasjon): $1,34 \text{ mg/mg}$
Teoretisk oksygenbehov (med nitrifikasjon): $1,657 \text{ mg/mg}$
Teoretisk karbondioksid: $1,975 \text{ mg/mg}$

12.3 Bioakkumuleringsevne

Konsentreres ikke nevneverdig i organismer.

n-oktanol/vann (log KOW)	-0,4 (TOXNET)
--------------------------	---------------

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data er tilgjengelig.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data er tilgjengelig.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Mitomycin C ≥98 %, for biokjemi

produktnummer: 4150

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data er tilgjengelig.

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Dette kjemikaliet og dets emballasje skal behandles som farlig avfall. Innhold/beholder leveres til i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Opplysninger som er relevante for avfallshåndtering i vann

Må ikke tømmes i kloakkavløp.

Avfallsbehandling av beholdere/emballasjer

Det er farlig avfall; det er bare tillatt å bruke godkjente emballasjer (f.eks. i henhold til ADR). Kontaminerte emballasjer skal behandles etter materialets forskrifter. Fullstendig tømt emballasje kan brukes igjen.

13.2 Relevante lovbestemmelser om avfall

Allokeringen av avfallskodenummer/avfallsbetegnelser skal gjennomføres bransje- og prosess-spesifikt tilsvarende AVV (EU direktiv om avfallsregister/i Norge er SSB ansvarlig).

Avfallets farlige egenskaper

HP 6 akutt giftighet
HP 7 kreftframkallende

13.3 Bemerkninger

Avfall skal kildesorteres slik at det kommunale eller nasjonale avfallshåndteringsselskapet kan håndtere hver avfallskategori separat. Vennligst følg gjeldende nasjonale og regionale bestemmelser. Ikke kontaminerte og resttomte emballasjer kan bli tilført en gjenutnytting.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADRRID	UN 3462
IMDG-Code	UN 3462
ICAO-TI	UN 3462

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADRRID	TOKSINER FRA LEVENDE ORGANISMER, I FAST FORM, N.O.S..
IMDG-Code	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S.
ICAO-TI	Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s.
Teknisk navn	Mitomycin C

14.3 Transportfareklasse(r)

ADRRID	6.1
IMDG-Code	6.1
ICAO-TI	6.1

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Mitomycin C ≥98 %, for biokjemi

produktnummer: 4150

14.4 Emballasjegruppe

ADRRID	II
IMDG-Code	II
ICAO-TI	II

14.5 Miljøfarer

ikke miljøfarlig i henhold til bestemmelsene for farlig gods

14.6 Særlige forholdsregler ved bruk


Forskriftene for farlig gods (ADR) må også ivaretas inne på bedriftsområdet.

14.7 Maritim transport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Frakten er ikke ment for å transporteres i bulk.

14.8 Opplysninger for hver av FNs regelverksmaler

Den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods (ADR)Tilleggsopplysninger

Varenavn	TOKSINER FRA LEVENDE ORGANISMER, I FAST FORM, N.O.S..
Opplysninger i transportdokumentet	UN3462, TOKSINER FRA LEVENDE ORGANISMER, I FAST FORM, N.O.S., (Mitomycin C), 6.1, II, (D/E)
Klassifiseringskode	T2
Fareseddel/faresedler	6.1
	
Spesielle bestemmelser	210, 274, 802(ADN)
Unntatte mengder	E4
Begrensede mengder	500 g
Transportkategori	2
Kode for tunnelbegrensninger	D/E
Farenummer	60

Reglement for internasjonal jernbanetransport av farlig gods (RID)Tilleggsopplysninger

Klassifiseringskode	T2
Fareseddel/faresedler	6.1



Spesielle bestemmelser	210, 274, 802(ADN)
Unntatte mengder	E4
Begrensede mengder	500 g
Transportkategori	2
Farenummer	60

Sikkerhetsdatablad


i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU




Mitomycin C ≥98 %, for biokjemi

produktnummer: 4150

Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG) - Tilleggsopplysninger

Varenavn	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S.
Spesifikasjoner i transportdokumentet (shipper's declaration)	UN3462, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S., (Mitomycin C), 6.1, II
Havforurensende stoff	-
Fareseddel/faresedler	6.1
	
Spesielle bestemmelser	210, 274
Unntatte mengder	E4
Begrensede mengder	500 g
EmS	F-A, S-A
Stuingskategori	B

Den internasjonale organisasjon for sivil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Tilleggsopplysninger

Varenavn	Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s.
Spesifikasjoner i transportdokumentet (shipper's declaration)	UN3462, Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s., (Mitomycin C), 6.1, II
Fareseddel/faresedler	6.1
	
Spesielle bestemmelser	A3, A43
Unntatte mengder	E4
Begrensede mengder	1 kg

AVSNITT 15: Opplysning om bestemmelser

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Relevante EU-bestemmelser

Begrensninger i henhold til REACH, vedlegg XVII

Farlige stoffer med restriksjoner (REACH, vedlegg XVII)				
Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Restriksjon	Nr.
Mitomycin C	substances in tattoo inks and permanent make-up		R75	75

Legende

- R75 1. Skal ikke bringes i omsetning til bruk for tatoveringsformål, og stoffblandinger som inneholder slike stoffer, skal ikke brukes for tatoveringsformål etter 4. januar 2022 dersom det eller de aktuelle stoffene er til stede under følgende omstendigheter:
- Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som kreftframkallende i kategori 1A, 1B eller 2, eller som skadelig for arvestoffet i kjønnsceller i kategori 1A, 1B eller 2, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,0005 vektprosent.
 - Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som reproduksjonstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,001 vektprosent.
 - Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudsensibiliserende i kategori 1, 1A eller 1B, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,001 vektprosent.

Mitomycin C ≥98 %, for biokjemi

produktnummer: 4150

Legende

- d) Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudetsende i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, som hudirriterende i kategori 2, som gir alvorlig øyeskade i kategori 1 eller som øyeirriterende i kategori 2, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst
- i) 0,1 vektprosent dersom stoffet brukes utelukkende som pHregulator,
ii) 0,01 vektprosent i alle andre tilfeller.
- e) Et stoff som er oppført i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009(*), dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,0005 vektprosent.
- f) Et stoff for hvilket det er angitt minst ett av følgende vilkår i olonne g (Produkttype, kroppsdel) i tabellen i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, dersom stoffet forekommer i blandingen i en konsentrasjon på minst 0,0005 vektprosent:
- i) «Produkter som skylles av»
ii) «Må ikke brukes i produkter som pålegges slimhinner»
iii) «Må ikke brukes i øyeprodukter»
- g) Et stoff som det er angitt et vilkår for i kolonne h (Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat) eller kolonne i (Annet) i tabellen i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon eller på en annen måte som ikke er i samsvar med vilkåret angitt i kolonnen.
- h) Et stoff som er oppført i tillegg 13 til dette vedlegget, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon som er lik eller høyere enn konsentrasjonsgrensen som er angitt for stoffet i tillegg 13.
2. I denne posten menes med «for tatoveringsformål» injisering eller innføring av stoffblandingen i en persons hud, slimhinne eller øyeeple ved en prosess eller framgangsmåte (herunder framgangsmåter som til vanlig omtales som permanent sminke, kosmetisk tatovering, mikrobladteknikk eller mikropigmentering) med sikte på å etterlate et merke eller motiv på vedkommendes kropp.
3. Dersom et stoff som ikke er oppført i tillegg 13, faller inn under én eller flere av bokstavene a)–g) i nr. 1, får den strengeste konsentrasjonsgrensen som er fastsatt i de aktuelle bokstavene, anvendelse på stoffet. Dersom et stoff som er oppført i tillegg 13, også faller inn under én eller flere av bokstavene a)–g) i nr. 1, får konsentrasjonsgrensen som er fastsatt i bokstav h) i nr. 1, anvendelse for stoffet.
4. Som unntak fra dette får nr. 1 ikke anvendelse på følgende stoffer før 4. januar 2023:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EF-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8).
b) Pigment Green 7 (CI 74260, EF-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6).
5. Dersom del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 endres etter 4. januar 2021 for å klassifisere eller omklassifisere et stoff slik at stoffet faller inn under nr. 1 bokstav a), b), c) eller d) i denne posten, eller slik at det faller inn under en annen av bokstavene enn tidligere, og datoen for anvendelsen for den nye eller reviderte klassifiseringen kommer etter datoen nevnt i nr. 1 eller eventuelt nr. 4 i denne posten, skal endringen, ved anvendelsen av denne posten på stoffet, anses å få virkning fra datoen for anvendelsen av den nye eller reviderte klassifiseringen.
6. Dersom vedlegg II eller IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres etter 4. januar 2021 for å oppføre et stoff eller endre oppføringen av det slik at stoffet omfattes av nr. 1 bokstav e), f) eller g) i denne posten, eller slik at det faller inn under en annen av bokstavene enn tidligere, og endringen får virkning etter datoen nevnt i nr. 1 eller eventuelt nr. 4 i denne posten, skal endringen, ved anvendelsen av denne posten på stoffet, anses å få virkning på datoen 18 måneder etter datoen for ikrafttredelsen av rettsakten der endringen er gjort.
7. Leverandører som bringer en stoffblanding i omsetning til bruk for tatoveringsformål, skal sikre at stoffblandingen etter 4. januar 2022 er merket med følgende opplysninger:
- a) Angivelsen «Stoffblanding til bruk i tatoveringer eller permanent sminke».
b) Et referansenummer som identifiserer partiet entydig.
c) En liste over bestanddeler i samsvar med nomenklaturen fastsatt i ordlisten over vanlige navn på bestanddeler i henhold til artikkel 33 i forordning (EF) nr. 1223/2009 eller, i mangel av et vanlig navn på bestanddelen, IUPAC-betegnelsen. Dersom det ikke foreligger et vanlig navn eller en IUPAC-betegnelse for bestanddelen, brukes CAS-nummeret og EF-nummeret. Bestanddeler skal oppføres i synkende rekkefølge etter vekt eller volum for bestanddelene på tidspunktet for framstillingen. Med «bestanddel» menes ethvert stoff som tilsettes i løpet av framstillingsprosessen, og som finnes i stoffblandingen til bruk for tatoveringsformål. Urenheter skal ikke anses som bestanddeler. Dersom navnet på et stoff som brukes som bestanddel i henhold til denne posten allerede kreves oppført på etiketten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, er det ikke nødvendig å merke bestanddelen i samsvar med denne forordningen.
- d) Tilleggsangivelsen «pH-regulator» for stoffer som faller inn under nr. 1 bokstav d) i).
- e) Angivelsen «Inneholder nikkel. Kan forårsake allergiske reaksjoner» dersom stoffblandingen inneholder nikkel under konsentrasjonsgrensen angitt i tillegg 13.
- f) Angivelsen «Inneholder krom (VI). Kan forårsake allergiske reaksjoner» dersom stoffblandingen inneholder krom under konsentrasjonsgrensen angitt i tillegg 13.
- g) Sikkerhetsinstruks for bruk dersom dette ikke allerede kreves angitt på etiketten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Informasjonen skal være klart synlig, lett å lese og merket på en måte som ikke kan slettes. Informasjonen skal skrives på det eller de offisielle språkene i den eller de medlemsstat(e) der stoffblandingen bringes i omsetning, med mindre vedkommende medlemsstat(er) bestemmer noe annet. Dersom det er nødvendig på grunn av emballasjens størrelse, skal opplysningene i første ledd, unntatt bokstav a), i stedet tas med i bruksanvisningen. Før en stoffblanding brukes for tatoveringsformål, skal den som bruker stoffblandingen, gi personen som gjennomgår behandlingen, de opplysningene som er merket på emballasjen eller tatt med i bruksanvisningen i henhold til dette nummeret.
8. Stoffblandinger som ikke inneholder angivelsen «Stoffblanding til bruk i tatoveringer eller permanent sminke», skal ikke brukes for tatoveringsformål.
9. Denne posten får ikke anvendelse på stoffer som er gasser ved en temperatur på 20 °C og et trykk på 101,3 kPa, eller som genererer et damptrykk på mer enn 300 kPa ved en temperatur på 50 °C, unntatt formaldehyd (CAS-nr. 50-00-8, EF-nr. 200-001-8).
10. Denne posten får ikke anvendelse på omsetning av en stoffblanding til bruk for tatoveringsformål, eller på bruk av en stoffblanding for tatoveringsformål, når denne bringes i omsetning utelukkende som medisinsk utstyr eller tilbehør til medisinsk utstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745, eller når den brukes utelukkende som medisinsk utstyr eller tilbehør til medisinsk utstyr i henhold til same forordning. Dersom omsetningen eller bruken ikke utelukkende er som medisinsk utstyr eller tilbehør til medisinsk utstyr, får kravene i forordning (EU) 2017/745 og i denne forordningens anvendelse kumulativt.

Liste over stoffer som er tillatelsespliktig (REACH, vedlegg XIV)/SVHC - kandidatliste

Ikke oppført.

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Mitomycin C ≥98 %, for biokjemi

produktnummer: 4150

Sevesodirektiv

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Farlig kjemikalie/farekategorier	Mengdegrense (i tonn) for bruk i bedrifter av den lavere og høyere klasse	Anmerk.
H2	akutt giftighet (kat. 2 + kat. 3, innånd.)	50 200	41)

Henvisning

- 41) - Kategori 2, alle eksponeringsveier
- kategori 3, eksponering ved innånding

Decopaint-direktiv

VOC-innhold	0 %
-------------	-----

Direktivet for industriutslipp (IED)

VOC-innhold	0 %
-------------	-----

Direktiv angående restriksjoner på bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS)

ikke oppført

Forordning om opprettelsen av et europeisk register over utslipp og transport av forurensende stoffer (PRTR)

ikke oppført

EUs rammedirektiv for vann (WFD)

Liste over miljøgifter (WFD)				
Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Oppført i	Bemerkninger
Mitomycin C	Substances and preparations, or the breakdown products of such, which have been proved to possess carcinogenic or mutagenic properties or properties which may affect steroidogenic, thyroid, reproduction or other endocrine-related functions in or via the aquatic environment		a)	

Legende

- a) Indicative list of the main pollutants

Forordning 98/2013/EU for markedsføring og bruk av eksplosive grunnsstanser

ikke oppført

Forordning om utgangsstoffer for narkotika

ikke oppført

Forordning for stoffer som ødelegger ozonlaget (ODS)

ikke oppført

Forordning angående eksport og import av farlige kjemikalier (PIC)

ikke oppført

Forordning om persistente organiske forurensende stoffer (POP)

ikke oppført

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Mitomycin C ≥98 %, for biokjemi

produktnummer: 4150

Andre opplysninger

Direktiv 99/33/EF om beskyttelse av unge mennesker på arbeidsplassen. Pass på å begrense arbeidet for gravide og for ammende mødre etter mødrevernretninglinjene (92/85/EWG).

Nasjonale fortegnelser

Land	Fortegnelse	Status
CA	NDSL	stoffet er oppført
EU	ECSI	stoffet er oppført
JP	CSCL-ENCS	stoffet er oppført
MX	INSQ	stoffet er oppført
NZ	NZIoC	stoffet er oppført
TW	TCSI	stoffet er oppført
US	TSCA	stoffet er oppført (ACTIVE)
VN	NCI	stoffet er oppført

Legende

CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	EC-nummer (EINECS, ELINCS, NLP)
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
NCI	National Chemical Inventory
NDSL	Non-domestic Substances List (NDSL)
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Kjemisk sikkerhetsvurdering har ikke blitt foretatt av dette stoffet.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Henvisning til endringer (revidert sikkerhetsdatablad)

Avsnitt	Forrige angivelse (tekst/verdi)	Aktuell angivelse (tekst/verdi)	Sikkerhetsrelevant
2.3		Hormonforstyrrende egenskaper: Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på ≥ 0,1%.	ja
14.8		Reglement for internasjonal jernbanetransport av farlig gods (RID)Tilleggsopplysninger	ja
14.8		Klassifiseringskode: T2	ja
14.8		Fareseddel/faresedler: 6.1	ja
14.8		Fareseddel/faresedler: endring i listen (tabell)	ja
14.8		Spesielle bestemmelser: 210, 274, 802(ADN)	ja
14.8		Unntatte mengder: E4	ja
14.8		Begrensede mengder: 500 g	ja

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Mitomycin C ≥98 %, for biokjemi

produktnummer: 4150

Avsnitt	Forrige angivelse (tekst/verdi)	Aktuell angivelse (tekst/verdi)	Sikkerhetsrelevant
14.8		Transportkategori: 2	ja
14.8		Farenummer: 60	ja
15.1		Nasjonale fortegnelser: endring i listen (tabell)	ja

Forkortelser og akronymer

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods)
ATE	Acute Toxicity Estimate (anslått verdi for akutt giftighet)
CAS	Cemical Abstracts Service (database som inneholder den mest omfattende listen av kjemiske substanser)
CLP	Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging)
DGR	Dangerous Goods Regulations (bestemmelsene for farlig gods) (se IATA/DGR)
ED	Hormonforstyrrende stoff
EF-nr.	EF-betegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-listen) er kilden til det syvsifrede EC-nummeret, en indentifikator for stoffer som er på markedet innen EU (den Europeiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk fortegnelse over eksisterende kjemiske stoffer på markedet)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europeisk fortegnelse over de rapporterte kjemiske stoffene)
EmS	Emergency Schedule (tidsplan i nødstilfelle)
Forskrift, best.nr. 704	Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smittemisikogrunder for biologiske faktorer
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" (globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier) utviklet av de Forente Nasjoner (FN)
GV	Grenseverdi for yrkesmessig eksponering
IATA	International Air Transport Association (internasjonal forening for flytransport)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internasjonal organisasjon for sivil luftfart)
ICAO-TI	Tekniske instruksjoner for sikker lufttransport av farlig gods
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internasjonal kode for transport av farlig gods til sjøs)
IMDG-Code	International Maritime Dangerous Goods Code
korttidsverdi	Korttidsverdi
LD50	Lethal Dose 50 % (letal dose 50 x%): LD50 tilsvarer den dosen av et testet stoff som forårsaker 50 % dødelighet innenfor et gitt tidsrom
maksimum grenseverdi	Maksimum grenseverdier

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Mitomycin C ≥98 %, for biokjemi

produktnummer: 4150

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
NLP	No-Longer Polymer (ikke-polymer)
PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forskrifter vedrørende internasjonal transport av farlig gods på jernbane)
SVHC	Substance of Very High Concern (meget bekymringsverdig stoff)
takverdi	Takverdi
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktige organiske forbindelser)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (svært persistent og svært bioakkumulerende)

Viktige litteraturreferanser og datakilder

Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging). Forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU.

Den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods (ADR). Reglement for internasjonal jernbanetransport av farlig gods (RID). Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly).

Liste over relevante setninger (kode og tekst som angitt i avsnitt 2 og 3)

Kode	Tekst
H300	Dødelig ved svelging.
H351	Mistenk es for å kunne forårsake kreft.

Ansvarsfraskrivelse

Foreliggende opplysninger er basert på dagens kjennskap. Denne SDB er utarbeidet utelukkende for dette produktet og skal utelukkende brukes for dette produktet.