

Säkerhetsdatablad

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



Mitomycin C ≥98 %, för biokemi

produktnummer: **4150**
Version: **3.0 sv**
Ersätter versionen från: 18.08.2021
Version: (2)

datum för sammanställning:
22.01.2016
Omarbetning: 23.02.2024

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

1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet	Mitomycin C ≥98 %, för biokemi
Produktnummer	4150
Registeringsnummer (REACH)	Det är inte nödvändigt att ange den identifierade användningen, eftersom ämnet inte är registreringspliktigt enligt REACH-förordningen (< 1 t/a).
EG-nummer	200-008-6
CAS nummer	50-07-7

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
Webbsida: www.carlroth.de

Kompetent person som ansvarar för säkerhetsdatabladet:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetent person):

sicherheit@carlroth.de

Leverantör (importör):

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

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

Säkerhetsdatablad

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



Mitomycin C ≥98 %, för biokemi

produktnummer: 4150

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)	2	Acute Tox. 2	H300
3.6	Carcinogenicitet	2	Carc. 2	H351

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

2.2 Märkningsuppgifter

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

Signalord

Fara

Piktogram

GHS06, GHS08



Faroangivelser

H300
H351

Dödligt vid förtäring
Misstänks kunna orsaka cancer

Skyddsangivelser

Skyddsangivelse - Förebyggande

P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning
P280 Använd skyddshandskar/ögonskydd

Skyddsangivelse - Åtgärder

P301+P310 VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare

Skyddsangivelse - Förvaring

P405 Förvaras inlåst

Endast för yrkesmässigt bruk

Säkerhetsdatablad

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



Mitomycin C ≥98 %, för biokemi

produktnummer: 4150

Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml

Signalord: **Fara**

Farosymbol(er)



H300
H351

Dödligt vid förtäring.
Misstänks kunna orsaka cancer.

P201
P280
P301+P310
P405

Inhämta särskilda instruktioner före användning.
Använd skyddshandskar/ögonskydd.
VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
Förvaras inlåst.

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	Mitomycin C
Molekylformel	$C_{15}H_{18}N_4O_5$
Molmassa	334,3 g/mol
CAS-nr	50-07-7
EG-nr	200-008-6

Ämne, Specifika koncentrationsgränser, m-faktorer, ATE			
Specifika koncentrationsgränser	m-Faktorer	ATE	Exponeringsväg
-	-	30 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.

Mitomycin C ≥98 %, för biokemi

produktnummer: 4150

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).

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Besvär i mag-tarmkanalen, Hosta, Diarré, Illamående

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: Kväveoxider (NO_x), Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO₂)

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

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

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer



För annan personal än räddningspersonal

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.

Säkerhetsdatablad

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



Mitomycin C ≥98 %, för biokemi

produktnummer: 4150

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

Tillgång till tillfredställande ventilation. 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. Förvaras svalt.

Oförenliga ämnen eller blandningar

Beakta informationer om samförvaring.

Beaktande av andra råd:

Förvaras inlåst.

Ventilationskrav

Använd lokal och allmän ventilation.

Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl

Rekommenderad lagringstemperatur: 4 °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.

8.2 Begränsning av exponeringen

Individuella skyddsåtgärder (personlig skyddsutrustning)

Ögonskydd/ansiktsskydd



Säkerhetsdatablad

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



Mitomycin C ≥ 98 %, för biokemi

produktnummer: 4150

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 (skyddskräms/salva) rekommenderas.

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	ej fastställd
Lukt	luktfri
Smältpunkt/frys punkt	360 °C (TOXNET)
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	581,8 °C
Brandfarlighet	detta material är brännbart, men spontanantänder inte

Säkerhetsdatablad

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



Mitomycin C ≥98 %, för biokemi

produktnummer: 4150

Nedre och övre explosionsgräns	ej fastställd
Flampunkt	305,6 °C
Självantändningstemperatur	ej fastställd
Sönderfallstemperatur	ej relevant
pH-värde	6 – 8 (i vattenlösning: 5 g/l, 20 °C)
Kinematisk viskositet	ej relevant

Löslighet(er)

Vattenlöslighet	ej fastställd
Löslighet i metanol	10 g/l vid 20 °C

Fördelningskoefficient

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	-0,4 (TOXNET)
--	---------------

Ångtryck	ej fastställd
----------	---------------

Densitet och/eller relativ densitet

Densitet	ej fastställd
Relativ ångdensitet	Information saknas om en denna egenskap.

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 säkerhetskaraktäristika:	Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.
--------------------------------	--

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

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

10.3 Risken för farliga reaktioner

Våldsamt reaktion med: starkt oxiderande

Säkerhetsdatablad

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



Mitomycin C ≥98 %, för biokemi

produktnummer: 4150

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

Dödligt vid förtäring.

Akut toxicitet					
Exponeringsväg	Endpoint	Värde	Art	Metod	Källa
oral	LD50	30 mg/kg	råtta		TOXNET

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

Ska ej klassificeras som könscellsmutagent (mutagent).

Carcinogenicitet

Misstänks kunna orsaka cancer.

Reproduktionstoxicitet

Ska inte klassificeras som reproduktionstoxisk.

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).

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, Lever- och njurskada, illamående, besvär i mag-tarmkanalen

- Vid kontakt med ögonen

Säkerhetsdatablad

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



Mitomycin C ≥ 98 %, för biokemi

produktnummer: 4150

Data saknas.

- **Vid inandning**

hosta, Dyspné

- **Vid hudkontakt**

Data saknas.

- **Annan information**

Denna information är baserad på det aktuella kunskapsläget.

11.2 Hormonstörande egenskaper

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

11.3 Information om andra faror

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ska ej klassificeras som farligt för vattenmiljön.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Teoretiskt syrebehov (utan nitrifikation): $1,34 \text{ mg/mg}$
Teoretiskt syrebehov (med nitrifikation): $1,657 \text{ mg/mg}$
Teoretiskt koldioxid: $1,975 \text{ mg/mg}$

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Anrikas sig inte nämnvärt i organismer.

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

12.4 Rörlighet i jord

Data saknas.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Data saknas.

12.6 Hormonstörande egenskaper

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

12.7 Andra skadliga effekter

Data saknas.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



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

Relevant information om avledning av avloppsvatten

Töm ej i avloppet.

Säkerhetsdatablad

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



Mitomycin C ≥98 %, för biokemi

produktnummer: 4150

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 7 cancerframkallande

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 3462
IMDG-koden	UN 3462
ICAO-TI	UN 3462

14.2 Officiell transportbenämning

ADRRID	TOXINER, UTVUNNA FRÅN LEVANDE MATERIAL, FASTA, N.O.S.
IMDG-koden	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S.
ICAO-TI	Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s.
Tekniskt namn	Mitomycin C

14.3 Faroklass för transport

ADRRID	6.1
IMDG-koden	6.1
ICAO-TI	6.1

14.4 Förpackningsgrupp

ADRRID	II
IMDG-koden	II
ICAO-TI	II

14.5 Miljöfaror

ej miljöfarlig enligt bestämmelserna för transport av farligt gods

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Bestämmelserna för farligt gods (ADR ska följas även inom företagets område).

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Lasten är inte avsedd som bulktransport.

Säkerhetsdatablad

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




Mitomycin C ≥98 %, för biokemi

produktnummer: 4150

14.8 Information enligt FN:s modellregelverk för varje transportslag

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

Officiell transportbenämning	TOXINER, UTVUNNA FRÅN LEVANDE MATERIAL, FASTA, N.O.S.
Uppgifter i godsdeklarationen	UN3462, TOXINER, UTVUNNA FRÅN LEVANDE MATERIAL, FASTA, N.O.S., (Mitomycin C), 6.1, II, (D/E)
Klassificeringskod	T2
Varningsetikett(er)	6.1
	
Särbestämmelser (SP)	210, 274, 802(ADN)
Reducerade mängder (EQ)	E4
Begränsade mängder (LQ)	500 g
Transportkategori (TK)	2
Restriktionskod för tunnlär (TRK)	D/E
Farlighetsnummer	60


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

Klassificeringskod	T2
Varningsetikett(er)	6.1



Särbestämmelser (SP)	210, 274, 802(ADN)
Reducerade mängder (EQ)	E4
Begränsade mängder (LQ)	500 g
Transportkategori (TK)	2
Farlighetsnummer	60

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

Officiell transportbenämning	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S.
Uppgifter enligt godsdeklarationen (shipper`s declaration)	UN3462, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S., (Mitomycin C), 6.1, II
Vattenförorenande	-
Varningsetikett(er)	6.1
	
Särbestämmelser (SP)	210, 274
Reducerade mängder (EQ)	E4

Säkerhetsdatablad

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



Mitomycin C ≥98 %, för biokemi

produktnummer: 4150

Begränsade mängder (LQ)	500 g
EmS	F-A, S-A
Stuvningskategori	B

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

Officiell transportbenämning	Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s.
Uppgifter enligt godsdeklarationen (shipper`s declaration)	UN3462, Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s., (Mitomycin C), 6.1, II
Varningsetikett(er)	6.1



Särbestämmelser (SP)	A3, A43
Reducerade mängder (EQ)	E4
Begränsade mängder (LQ)	1 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
Mitomycin C	ämnen i tatueringfärg eller permanent makeup		R75	75

Förklaring

- R75 1. Får inte släppas ut på marknaden i blandningar som används vid tatuering, och blandningar som innehåller ett sådant ämne får inte användas vid tatuering, efter den 4 januari 2022 om ämnet eller ämnena i fråga ingår i blandningar enligt följande:
- 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:
 - 0,1 viktprocent, om ämnet enbart används som pH-reglerare,
 - 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.



Mitomycin C ≥98 %, för biokemi

produktnummer: 4150

Förklaring

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 formuleringsprocessen 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 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
H2	akut toxicitet (kat. 2 + kat. 3, inhal.)	50 200	41)

Anmärkning

- 41) - Kategori 2, alla exponeringsvägar
 - kategori 3, exponeringsväg via inhalation

Säkerhetsdatablad

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



Mitomycin C ≥98 %, för biokemi

produktnummer: 4150

Decopaint-direktiv

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

Direktiv om industriutsläpp

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

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

ej listad

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

ej listad

Ramdirektiv för vatten (RDV)

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

Säkerhetsdatablad

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



Mitomycin C ≥98 %, för biokemi

produktnummer: 4150

Nationella förteckningar

Land	Förteckning	Status
CA	NDSL	ämnet är förtecknat
EU	ECSI	ämnet är förtecknat
JP	CSCL-ENCS	ämnet är förtecknat
MX	INSQ	ämnet är förtecknat
NZ	NZIoC	ämnet är förtecknat
TW	TCSI	ämnet är förtecknat
US	TSCA	ämnet är förtecknat (ACTIVE)
VN	NCI	ämnet är förtecknat

Förklaring

CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	EG ämnesförteckning (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 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 ≥ 0,1%.	ja
14.8		Reglemente för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID)Övriga upplysningar	ja
14.8		Klassificeringskod: T2	ja
14.8		Varningsetikett(er): 6.1	ja
14.8		Varningsetikett(er): ändring av specifikation (tabell)	ja
14.8		Särbestämmelser (SP): 210, 274, 802(ADN)	ja
14.8		Reducerade mängder (EQ): E4	ja
14.8		Begränsade mängder (LQ): 500 g	ja
14.8		Transportkategori (TK): 2	ja

Säkerhetsdatablad

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



Mitomycin C ≥98 %, för biokemi

produktnummer: 4150

Avsnitt	Tidigare notering (text/värde)	Aktuell notering (text/värde)	Relevant för säkerheten
14.8		Farlighetsnummer: 60	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 (förordningar för transport av farlig gods), se IATA/DGR
ED	Hormonstörande ämne
EG-nr	EG-inventeringen omfattar tre kombinerade europeiska ämnesförteckningar från EU:s tidigare kemikalielagstiftning: EINECS, ELINCS och NLP-förteckningen
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)
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)
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
LD50	Lethal Dose 50 % (dödlig dos 50 %): LD50-värdet motsvarar den dos av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall
NLP	No-Longer Polymer (före detta polymer)
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Bestämmelser om internationell järnvägstransport av farligt gods)
SVHC	Substance of Very High Concern (ämne som inger mycket stora betänkligheter)
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktiga organiska föreningar)

Säkerhetsdatablad

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



Mitomycin C ≥98 %, för biokemi

produktnummer: 4150

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
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
H300	Dödligt vid förtäring.
H351	Misstänks kunna orsaka cancer.

Friskrivningsklausul

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