

Sikkerhetsdatablad

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



Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: **7323**
Versjon: **3.0 no**
Erstatter versjon fra: 15.08.2022
Versjon: (2)

dato for utarbeiding: 24.07.2019
Revidert: 02.03.2024

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

1.1 Produktidentifikator

Identifikasjon av stoffet	Digoksin ROTICHROM® ~CHR
Produktnummer	7323
Registreringsnummer (REACH)	Det er ikke nødvendig å angi de identifiserte bruksområdene siden stoffet ifølge REACH-fordringen ikke er registreringspliktig (< 1 t/a).
EF-nummer	244-068-1
CAS-nummer	20830-75-5

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: sicherheit@carlroth.de
Nettside: www.carlroth.de

Kvalifisert person som er ansvarlig for sikkerhetsdatabladet:

e-post (kvalifisert person):

Leverandør (importør):

Department Health, Safety and Environment

sicherheit@carlroth.de

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



Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

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
3.11	Akutt giftighet (ved innånding)	2	Acute Tox. 2	H330
3.3	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	2	Eye Irrit. 2	H319
4.1A	Farlig for vannmiljøet - akutt fare	1	Aquatic Acute 1	H400

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16

De viktigste fysikalsk-kjemiske, helsemessige og miljømessige skadevirkningene skal angis

Spill og slokkevann kan forårsake forurensning av vann.

2.2 Merkingselementer

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

Varselord

Fare

Piktogrammer

GHS06, GHS09



Faresetninger

H300+H330
H319
H400

Dødelig ved svelging eller innånding
Gir alvorlig øyeirritasjon
Meget giftig for liv i vann

Sikkerhetssetninger

Sikkerhets henvisninger - forebyggende

P273
P280

Unngå utslipp til miljøet
Benytt vernehansker/vernebriller

Sikkerhetsdatablad

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



Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

Sikkerhetskennetegn - tiltak

P301+P310 VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege
P304+P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet
P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp

Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml

Varselord: Fare

Faresymbol(er)



H300+H330 Dødelig ved svelging eller innånding.

P301+P310 VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege.
P304+P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.

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	Digoksin
Molekylformel	$C_{41}H_{64}O_{14}$
Molar masse	781 g/mol
CAS-nr.	20830-75-5
EF-nr.	244-068-1

Stoff, Spesifikke konsentrasjonsgrenser, M-faktorer, ATE			
Spesifikke konsentrasjonsgrenser	M-Faktorer	ATE	Eksponeringsvei
-	-	28,3 mg/kg 0,5 mg/l/4h	oral innånding: støv/ tåke

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak



Generelle merknader

Førstehjelpers selvbeskyttelse.

Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

Etter innånding

Kontakt lege øyeblikkelig. Ved pusteproblemer eller pustestans begynn kunstig åndedrett.

Etter hudkontakt

Skyll/dusj huden med vann.

Etter øyekontakt

Hold øyelokkene åpne og skyll øyet med rikelig rent, rennende vann i minst 10 minutter. Ta kontakt med lege ved øyeirritasjon.

Etter svelging

Skyll munnen øyeblikkelig og drikk deretter masse vann. Kontakt lege øyeblikkelig.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Irritasjon

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

ingen

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler



Egnede sløkkingsmidler

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

Uegnede sløkkingsmidler

full vannstråle

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brennbar.

Farlige forbrenningsprodukter

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

5.3 Råd til brannmannskaper

Unngå innånding av røyken som oppstår ved brann eller eksplosjon. Ikke la slukkevannet renne ned i kanaler og vann eller vassdrag. Bekjemp brannen med normal forsiktighet på behørig avstand. Bruk selvforsynt pusteutstyr.

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.

Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann. Forurenset vaskevann må holdes tilbake og kjøres bort. Dersom stoffet har havnet i et vann eller i kloakken, må den ansvarlige myndigheten varsles.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Råd om hvordan søl kan begrenses

Tildekking av kloakk og avløp. Opptas mekanisk.

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

Benytt avtrekk (laboratorium). Unngå støvutvikling. Rengjør grundig skitne flasker.

Tiltak for å hindre brann samt aerosol- og støvdanning

Fjerning av støvavleiringer.

Tiltak for miljøvern

Unngå utslipp til miljøet.

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.

Uforenlige stoffer eller stoffblandinger

Følg instruks for samlagring.

Hensyn til andre råd:

Oppbevares innelåst.

Krav til ventilasjon

Stoffer som gir fra seg farlige damper eller gasser skal oppbevares på et sted som sikrer at disse blir permanent ekstrahert. Bruk lokal og allmenn ventilasjon.

Særskilt utforming av lagringsrom eller oppbevaringsbeholdere

Anbefalt lagringstemperatur: 15 – 25 °C

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Det foreligger ingen informasjon.

Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

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

Henvisning

korttidsverdi Korttidseksponeringsgrense: En grenseverdi som ikke skal overskrides og som er satt til 15 minutter (dersom ikke annet er angitt)
maksimum Tidsvektet gjennomsnitt (langvarig eksponeringsgrense): Målt eller beregnet i forhold til en referanseperiode på 8 timer
grenseverdi Alveolar fraksjon (dersom ikke annet er angitt)
r Takverdi 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 gjennombruddetiden. 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

Sikkerhetsdatablad

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



Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

>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 overvåkning av miljøeksponeringen

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	fast
Form	pulver, krystallin
Farge	hvit
Lukt	ingen lukt
Smeltepunkt/frysepunkt	265 °C
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokepunktsintervall	ikke bestemt
Antennelighet	dette materialet er brennbart men ikke lett antennelig
Øvre og nedre eksplosjonsgrenser	ikke bestemt
Flammepunkt	ikke anvendelig
Selvantennningstemperatur	ikke bestemt
Nedbrytningstemperatur	ikke relevant
ph-verdi	ikke anvendelig
Kinematisk viskositet	ikke relevant

Løselighet(er)

Vannløselighet 0,0648 g/l ved 25 °C (praktisk uopløselig)

Fordelingskoeffisient

Fordelingskoeffisient n- oktanol / vann (logverdi): 1,26

Damptrykk ikke bestemt

Tetthet og / eller relativ tetthet

Sikkerhetsdatablad

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



Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

Tetthet	ikke bestemt
Relativ damptetthet	Det foreligger ingen opplysninger om denne egenskapen.

Partikkelegenskaper Ingen data er tilgjengelig.

Øvrige sikkerhetsrelevante parametere

Oksidasjonsegenskaper ingen

9.2 Andre opplysninger

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

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, Sterk syre

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. Dødelig ved innånding.

Akutt giftighet					
Eksponeringsvei	Endepunkt	Verdi	Arter	Metode	Kilde
oral	LD50	28,3 mg/kg	rotte		

Etsing/hudirritasjon

Skal ikke klassifiseres som etsende/irriterende for huden.

Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sensibilisering av luftveiene eller huden

Skal ikke klassifiseres som innåndings- eller hudallergen.

Skade på arvestoffet i kjønnseller

Skal ikke klassifiseres som skadelig for arvestoffet i kjønnseller.

Kreftframkallende egenskaper

Skal ikke klassifiseres som kreftframkallende.

Reproduksjonstoksitet

Skal ikke klassifiseres som reproduksjonstoksisk.

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

giftig ved svelging

• Ved kontakt med øynene

Gir alvorlig øyeirritasjon

• Ved innånding

giftig ved innånding

• Ved hudkontakt

Ingen data er tilgjengelig.

• Andre opplysninger

ingen

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

Meget giftig for liv i vann.

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Teoretisk oksygenbehov: 2,049 mg/mg

Teoretisk karbondioksid: 2,31 mg/mg

Sikkerhetsdatablad

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



Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

12.3 Bioakkumuleringsevne

Konsentreres ikke nevneverdig i organismer.

n-oktanol/vann (log KOW)	1,26
--------------------------	------

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 $\geq 0,1\%$.

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/holder leveres til i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Opplysninger som er relevante for avfallshåndtering i vann

Må ikke tømmes i kloakkavløp. Unngå utslipp til miljøet. Se sikkerhetsdatablad for ytterligere informasjon.

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 4 irritasjon - hudirritasjon og øyeskader

HP 6 akutt giftighet

HP 14 økotoksisk

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.

Sikkerhetsdatablad

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



Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADRRID	UN 2811
IMDG-Code	UN 2811
ICAO-TI	UN 2811

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADRRID	GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S.
IMDG-Code	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
ICAO-TI	Toxic solid, organic, n.o.s.
Teknisk navn	Digoksin

14.3 Transportfareklasse(r)

ADRRID	6.1
IMDG-Code	6.1
ICAO-TI	6.1

14.4 Emballasjegruppe

ADRRID	II
IMDG-Code	II
ICAO-TI	II

14.5 Miljøfarer

farlig for vannmiljøet

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	GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S.
Opplysninger i transportdokumentet	UN2811, GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S., (Digoksin), 6.1, II, (D/E), miljøfarlig
Klassifiseringskode	T2
Fareseddel/faresedler	6.1, "Fisk og tre"
 	
Miljøfarer	ja (farlig for vannmiljøet)
Spesielle bestemmelser	274, 614, 802(ADN)
Unntatte mengder	E4
Begrensede mengder	500 g

Sikkerhetsdatablad

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



Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

Transportkategori	2
Kode for tunnelbegrensninger	D/E
Farenummer	60

Reglement for internasjonal jernbanetransport av farlig gods (RID)Tilleggsopplysninger

Klassifiseringskode	T2
Fareseddel/ faresedler	6.1, "Fisk og tre"



Miljøfarer	Ja Skadelig for vannmiljøet
-------------------	--------------------------------

Spesielle bestemmelser	274, 614, 802(ADN)
-------------------------------	--------------------

Unntatte mengder	E4
-------------------------	----

Begrensede mengder	500 g
---------------------------	-------

Transportkategori	2
--------------------------	---

Farenummer	60
-------------------	----

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

Varenavn	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Spesifikasjoner i transportdokumentet (shipper's declaration)	UN2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., (Digoxin), 6.1, II, MARINE POLLUTANT
Havforurensende stoff	ja (farlig for vannmiljøet)
Fareseddel/ faresedler	6.1, "Fisk og tre"



Spesielle bestemmelser	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	Toxic solid, organic, n.o.s.
Spesifikasjoner i transportdokumentet (shipper's declaration)	UN2811, Toxic solid, organic, n.o.s., (Digoxin), 6.1, II
Miljøfarer	ja (farlig for vannmiljøet)
Fareseddel/ faresedler	6.1



Spesielle bestemmelser	A3, A5
------------------------	--------

Unntatte mengder	E4
------------------	----

Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

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.
Digoksin	substances in tattoo inks and permanent make-up		R75	75

Legende

- R75
- 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 kjønnceller i kategori 1A, 1B eller 2, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,00005 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.
 - 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
 - 0,1 vektprosent dersom stoffet brukes utelukkende som pHregulator,
 - 0,01 vektprosent i alle andre tilfeller.
 - Et stoff som er oppført i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009(*), dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,00005 vektprosent.
 - 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 0,00005 vektprosent:
 - «Produkter som skylles av»
 - «Må ikke brukes i produkter som pålegges slimhinner»
 - «Må ikke brukes i øyeprodukter»
 - 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.
 - 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.
 - 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, mikrobladeteknikk eller mikropigmentering) med sikte på å etterlate et merke eller motiv på vedkommendes kropp.
 - 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.
 - Som unntak fra dette får nr. 1 ikke anvendelse på følgende stoffer før 4. januar 2023:
 - Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EF-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8).
 - Pigment Green 7 (CI 74260, EF-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6).
 - 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.
 - Dersom vedlegg II eller IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres etter 4. januar 2021 for å oppføre et stoff eller andre oppføringer 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 ikrafttreddelsen av rettsakten der endringen er gjort.
 - Leverandører som bringer en stoffblanding i omsetning til bruk for tatoveringsformål, skal sikre at stoffblandingen etter 4. januar 2022 er merket med følgende opplysninger:
 - Angivelsen «Stoffblanding til bruk i tatoveringer eller permanent sminke».
 - Et referansenummer som identifiserer partiet entydig.
 - 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 nav-

Sikkerhetsdatablad

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



Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

Legende

net 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 medlemsstaten(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. 50-00-0, 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 forordningen anvendelse kumulativt.

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

Ikke oppført.

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

Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

EU's rammedirektiv for vann (WFD)

Liste over miljøgifter (WFD)				
Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Oppført i	Bemerkninger
Digoksin	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 grunnstoffer

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

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 fortegninger

Land	Fortegnelse	Status
CA	DSL	stoffet er oppført
EU	ECSI	stoffet er oppført
MX	INSQ	stoffet er oppført
NZ	NZIoC	stoffet er oppført
PH	PICCS	stoffet er oppført
TW	TCSI	stoffet er oppført
US	TSCA	stoffet er oppført (ACTIVE)
VN	NCI	stoffet er oppført

Legende

DSL Domestic Substances List (DSL)
 ECSI EC-nummer (EINECS, ELINCS, NLP)
 INSQ National Inventory of Chemical Substances
 NCI National Chemical Inventory
 NZIoC New Zealand Inventory of Chemicals
 PICCS Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
 TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory
 TSCA Toxic Substance Control Act

Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

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 $\geq 0,1\%$.	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 smitterisikogrupper 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

Sikkerhetsdatablad

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



Digoksin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
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
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.
H319	Gir alvorlig øyeyritasjon.
H330	Dødelig ved innånding.
H400	Meget giftig for liv i vann.

Ansvarsfraskrivelse

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