

Säkerhetsdatablad

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



Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: **7323**
Version: **3.0 sv**
Ersätter versionen från: 15.08.2022
Version: (2)

datum för sammanställning:
24.07.2019
Omarbetning: 02.03.2024

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

1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet	Digoxin ROTICHROM® ~CHR
Produktnummer	7323
Registreringsnummer (REACH)	Det är inte nödvändigt att ange den identifierade användningen, eftersom ämnet inte är registreringspliktigt enligt REACH-förordningen (< 1 t/a).
EG-nummer	244-068-1
CAS nummer	20830-75-5

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	Postnummer/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



Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

1.5 Importör

Frisenette ApS
Energivej 134
DK-8420 Knebel
Sverige

Telefon: +45 8634 2244

Telefax: -

e-Mail: info@frisenette.dk

Webbsida: www.frisenette.dk

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

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

Avsnitt	Faroklass	Kategori	Faroklass och farokategori	Faroangivelse
3.10	Akut toxicitet (oral)	2	Acute Tox. 2	H300
3.11	Akut toxicitet (inhalation)	2	Acute Tox. 2	H330
3.3	Allvarlig ögonskada/ögonirritation	2	Eye Irrit. 2	H319
4.1A	Farligt för vattenmiljön (akut toxicitet)	1	Aquatic Acute 1	H400

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

De viktigaste skadliga fysikalisk-kemiska effekterna och hälso- och miljöeffekterna

Spill och brandsläckningsvatten kan leda till förorening av vattendrag.

2.2 Märkningsuppgifter

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

Signalord

Fara

Piktogram

GHS06, GHS09



Faroangivelser

H300+H330

H319

H400

Dödligt vid förtäring eller inandning

Orsakar allvarlig ögonirritation

Mycket giftigt för vattenlevande organismer

Skyddsangivelser

Skyddsangivelse - Förebyggande

P273

P280

Undvik utsläpp till miljön

Använd skyddshandskar/ögonskydd

Säkerhetsdatablad

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



Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

Skyddsangivelse - Åtgärder

P301+P310 VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare
P304+P340 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas
P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp

Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml

Signalord: Fara

Farosymbol(er)



H300+H330 Dödligt vid förtäring eller inandning.

P301+P310 VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
P304+P340 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.

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	Digoxin
Molekylformel	$C_{41}H_{64}O_{14}$
Molmassa	781 g/mol
CAS-nr	20830-75-5
EG-nr	244-068-1

Ämne, Specifika koncentrationsgränser, m-faktorer, ATE			
Specifika koncentrationsgränser	m-Faktorer	ATE	Exponeringsväg
-	-	28,3 mg/kg 0,5 mg/l/4h	oral inhalation: damm/ dimma

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen



Allmänna anmärkningar

Skyddsutrustning för person som ger första hjälpen.

Säkerhetsdatablad

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



Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

Vid inandning

Kontakta genast läkare. Vid andningssvårigheter eller andningsstillestånd skall konstgjord andning ges.

Vid hudkontakt

Skölj huden med vatten/duscha.

Vid ögonkontakt

Håll ögonlocken öppnade och spola minst 10 min med rent rinnande vatten. Vid ögonretningar uppsök en ögonläkare.

Vid förtäring

Skölj genast munnen och drick mycket vatten. Kontakta genast läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Irritation

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

finns ingen

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel



Lämpliga släckmedel

anpassa brandbekämpningsåtgärderna efter omgivningen!
vatten, skum, torr släckpulver, ABC-pulver

Olämpliga släckmedel

vattenjetstråle

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brännbar.

Farliga förbränningsprodukter

Vid brand kan frigöras: Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO₂)

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Undvik inandning av rök vid brand eller explosion. Brandsläckvatten får inte hamna i kanalisation eller dragvatten. 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.



Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten. Förorenat tvättvatten ska samlas upp och omhändertas på ett säkert sätt. Om ämnet hamnar i vattendrag eller kanalisation informera ansvarig myndighet.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Råd om hur man innesluter spill

Övertäckning av avlopp. Tas upp mekaniskt.

Anvisningar om sanering efter spill

Tas upp mekaniskt. Begränsning av damm.

Ytterligare information avseende spill och utsläpp

Lämnas till återvinning i lämpliga behållare.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig skyddsutrustning: se avsnitt 8. Oförenliga material: se avsnitt 10. Informationer om avfallshantering: se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Använd ångledningshuv (laboratorium). Undvik dammbildning. Förorenade ytor rengörs noggrant.

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

Borttagning av dammavlagringar.

Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljö.

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.

Oförenliga ämnen eller blandningar

Beakta informationer om samförvaring.

Beaktande av andra råd:

Förvaras inlåst.

Ventilationskrav

Förvara om möjligt ämnen som avger farliga ångor på ort med permanent avluftning. Använd lokal och allmän ventilation.

Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl

Rekommenderad lagringstemperatur: 15 – 25 °C

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Ingen information tillgänglig.

Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Nationella gränsvärden

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (yrkeshygieniska gränsvärden)

Information saknas.

8.2 Begränsning av exponeringen

Individuella skyddsåtgärder (personlig skyddsutrustning)

Ögonskydd/ansiktsskydd



Korgglasögon med sidoskydd.

Hudskydd



- **handskydd**

Använd lämpliga skyddshandskar. Lämpligt är kemikaliehandskar testade enligt EN 374. Vid särskilda användningar rekommenderas att kontrollera motståndet mot permeation av kemikalier med tillverkaren av ovanstående skyddshandskarna. Tiderna är ungefärliga värden från mätningar vid 22 ° C och permanent kontakt. Ökade temperaturer på grund av uppvärmda ämnen, kroppsvärme etc. och en minskning av den effektiva skiktjockleken genom sträckning kan leda till en avsevärd minskning av genombrottstiden. Om du är osäker, kontakta tillverkaren. Vid en ungefär 1,5 gånger större / mindre skiktjocklek fördubblas respektive halveringstid. Uppgifterna gäller endast den rena substansen. Vid överföring till ämnesblandningar kan de endast betraktas som en guide.

- **typ av material**

NBR (Nitrilgummi)

- **materialets tjocklek**

>0,11 mm

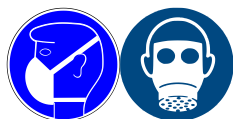
- **genombrottstid för handskmaterialet**

>480 minuter (permeation: nivå 6)

- **ytterligare skyddsåtgärder**

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

Andningsskydd



Andningsskydd krävs vid: Dammbildning. Partikelfilterapparat (EN 143). P3 (filtrerar 99,95 % av luftpartiklarna, färgkod: Vit).

Begränsning av miljöexponeringen

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

Säkerhetsdatablad

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



Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	fast
Form	pulver, kristallinskt
Färg	vit
Lukt	luktfri
Smältpunkt/frys punkt	265 °C
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	ej fastställd
Brandfarlighet	detta material är brännbart, men spontanantänder inte
Nedre och övre explosionsgräns	ej fastställd
Flampunkt	inte tillämplig
Självantändningstemperatur	ej fastställd
Sönderfallstemperatur	ej relevant
pH-värde	inte tillämplig
Kinematisk viskositet	ej relevant
<u>Löslighet(er)</u>	
Vattenlöslighet	0,0648 g/l vid 25 °C (praktiskt taget olöslig)
<u>Fördelningskoefficient</u>	
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	1,26
Ångtryck	ej fastställd
<u>Densitet och/eller relativ densitet</u>	
Densitet	ej fastställd
Relativ ångdensitet	Information saknas om en denna egenskap.
Partikelegenskaper	Det finns inte några uppgifter.
<u>Andra skyddsparametrar</u>	
Oxiderande egenskaper	finns ingen
9.2 Annan information	
Information om faroklasser för fysisk fara:	faroklass enl. GHS (fysikaliska faror): ej relevant
Andra säkerhetskaraktäristika:	Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

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, Stark syra

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. Dödligt vid inandning.

Akut toxicitet					
Exponeringsväg	Endpoint	Värde	Art	Metod	Källa
oral	LD50	28,3 mg/kg	råtta		

Frätande/irriterande effekt på huden

Ska ej klassificeras som frätande/irriterande på huden.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Luftvägs- eller hudsensibilisering

Ska ej klassificeras som luftvägs- eller hudsensibiliserande.

Mutagenitet i könsceller

Ska ej klassificeras som könscellsmutagent (mutagent).

Carcinogenicitet

Ska ej klassificeras som cancerframkallande.

Reproduktionstoxicitet

Ska inte klassificeras som reproduktionstoxisk.

Specifik organotoxicitet (STOT) för enstaka exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organotoxiskt (enstaka exponering).

Säkerhetsdatablad

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



Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

Specifik organtoxicitet (STOT) för upprepad exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (upprepad exponering).

Fara vid aspiration

Ska ej klassificeras som fara vid aspiration.

Symptom som hör ihop med produktens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

• Vid förtäring

giftigt vid förtäring

• Vid kontakt med ögonen

Orsakar allvarlig ögonirritation

• Vid inandning

giftigt vid inandning

• Vid hudkontakt

Data saknas.

• Annan information

finns ingen

11.2 Hormonstörande egenskaper

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

11.3 Information om andra faror

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Teoretiskt syrebehov: 2,049 mg/mg

Teoretiskt koldioxid: 2,31 mg/mg

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Anrikas sig inte nämnvärt i organismer.

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

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.

Säkerhetsdatablad

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



Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

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. Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/varuinformationsblad.

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 4 irriterande - hudirritation och ögonskador
HP 6 akut toxicitet
HP 14 ekotoxiskt

13.3 Anmärkningar

Avfallet ska sorteras på ett sådant sätt att det kan hanteras separat i de olika kategorierna av de lokala eller nationella anläggningarna för avfallshantering. Beakta de relevanta nationella eller regionala bestämmelserna. Icke förorenade förpackningar kan återanvändas.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer

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

14.2 Officiell transportbenämning

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

14.3 Faroklass för transport

ADRRID	6.1
IMDG-koden	6.1
ICAO-TI	6.1

14.4 Förpackningsgrupp

ADRRID	II
IMDG-koden	II

Säkerhetsdatablad

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



Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

ICAO-TI II

14.5 Miljöfaror farligt för vattenmiljön

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.

14.8 Information enligt FN:s modellregelverk för varje transportslag

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

Officiell transportbenämning GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S.
Uppgifter i godsdeklarationen UN2811, GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S., (Digoxin), 6.1, II, (D/E), miljöfarlig
Klassificeringskod T2
Varningsetikett(er) 6.1, "Fisk och träd"



Miljöfaror ja (farligt för vattenmiljön)
Särbestämmelser (SP) 274, 614, 802(ADN)
Reducerade mängder (EQ) E4
Begränsade mängder (LQ) 500 g
Transportkategori (TK) 2
Restriktionskod för tunnlrar (TRK) D/E
Farlighetsnummer 60

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

Klassificeringskod T2
Varningsetikett(er) 6.1, "Fisk och träd"



Miljöfaror Ja
Fara för vatten
Särbestämmelser (SP) 274, 614, 802(ADN)
Reducerade mängder (EQ) E4
Begränsade mängder (LQ) 500 g
Transportkategori (TK) 2
Farlighetsnummer 60

Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

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

Officiell transportbenämning	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Uppgifter enligt godsdeklarationen (shipper`s declaration)	UN2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., (Digoxin), 6.1, II, MARINE POLLUTANT
Vattenförorenande	ja (farligt för vattenmiljön)
Varningsetikett(er)	6.1, "Fisk och träd"



Särbestämmelser (SP)	274
Reducerade mängder (EQ)	E4
Begränsade mängder (LQ)	500 g
EmS	F-A, S-A
Stuvningskategori	B

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

Officiell transportbenämning	Toxic solid, organic, n.o.s.
Uppgifter enligt godsdeklarationen (shipper`s declaration)	UN2811, Toxic solid, organic, n.o.s., (Digoxin), 6.1, II
Miljöfaror	ja (farligt för vattenmiljön)
Varningsetikett(er)	6.1



Särbestämmelser (SP)	A3, A5
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
Digoxin	ämnen i tatueringsfärg 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

Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

Förklaring

hudsensibiliserande i kategori 1, 1A eller 1B, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.

d) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som frätande på huden i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, irriterande på huden i kategori 2, allvarlig ögonskada i kategori 1 eller ögonirritation i kategori 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än

i) 0,1 viktprocent, om ämnet enbart används som pH-reglerare,

ii) 0,01 viktprocent i alla andra fall.

e) När det gäller ett ämne som förtecknats i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 (*1), om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.

f) När det gäller ett ämne för vilket minst ett av följande villkor anges i kolumn g (Produkttyp, kroppsdel) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent:

i) Produkter som sköljs av.

ii) Använd ej i produkter som används på slemhinnor.

iii) Använd ej i ögonprodukter.

g) När det gäller ett ämne för vilket ett villkor anges i kolumn h (Maximal koncentration i bruksklar beredning) eller i kolumn i (Övrigt) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration, eller på något annat sätt, som inte överensstämmer med det villkor som anges i den kolumnen.

h) När det gäller ett ämne som förtecknats i tillägg 13 till denna bilaga, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än den koncentrationsgräns som anges för ämnet i det tillägget.

I denna post avses med att en blandning används vid tatuering att blandningen injiceras eller förs in i en persons hud, slemhinnor eller ögonglob genom någon typ av process eller metod (inklusive metoder som vanligtvis benämns permanent makeup, kosmetisk tatuering, mikrobladsteknik och mikropigmentering) i syfte att lämna ett märke eller mönster på personens kropp.

Om ett ämne som inte förtecknas i tillägg 13 omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den striktaste koncentrationsgräns som fastställs i de berörda leden tillämpas på det ämnet. Om ett ämne som förtecknas i tillägg 13 också omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den koncentrationsgräns som fastställs i punkt 1 h tillämpas på det ämnet.

Genom undantag ska punkt 1 inte gälla för följande ämnen förrän den 4 januari 2023.

a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EG-nr 205-685-1, CAS-nr 147-14-8).

b) Pigment Green 7 (CI 74260, EG-nr 215-524-7, CAS-nr 1328-53-6).

Om del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ändras efter den 4 januari 2021 för att klassificera eller omklassificera ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 a, b, c eller d i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om tillämpningsdatumet för den nya eller ändrade klassificeringen är efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som den nya eller ändrade klassificeringen börjar tillämpas.

Om bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009 ändras efter den 4 januari 2021 för att förteckna ett ämne eller ändra förteckningen av ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 e, f eller g i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om ändringen får verkan efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som infaller 18 månader efter ikraftträdandet av den rättsakt genom vilken ändringen gjordes.

Leverantörer som släpper ut en blandning på marknaden för användning vid tatuering ska säkerställa att blandningen efter den 4 januari 2022 är märkt med följande uppgifter:

a) Angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup".

b) Ett referensnummer för att entydigt identifiera partiet.

c) En förteckning över beståndsdelarna i enlighet med den nomenklatur som fastställs i den ordlista över generiska namn på beståndsdelar som avses i artikel 33 i förordning (EG) nr 1223/2009, eller IUPAC-namnet om det inte finns ett generiskt namn på beståndsdelarna. Om det varken finns något generiskt namn på beståndsdelarna eller IUPAC-namn, ange CAS-numret och EG-numret. Beståndsdelarna ska anges i fallande ordning efter den vikt eller volym beståndsdelarna har vid tidpunkten för formulering. Beståndsdel är ett ämne som sätts till under formuleringprocessen och som ingår i blandningen som används vid tatuering. Föroreningar ska inte betraktas som beståndsdelar. Om namnet på ett ämne som används som en beståndsdel i den mening som avses i denna post ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 behöver den beståndsdel 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.

Säkerhetsdatablad

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



Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

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

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
Digoxin	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

Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

Förordning om export och import av farliga kemikalier

ej listad

Förordning om långlivade organiska föroreningar

ej listad

Annan information

Direktiv 94/33/EG om skydd av minderåriga i arbetslivet. Iakttta anställningsbegränsningar i modersskapskyddsdirektivet (92/85/EEG) angående havande eller ammande mödrar.

Nationella förteckningar

Land	Förteckning	Status
CA	DSL	ämnet är förtecknat
EU	ECSI	ämnet är förtecknat
MX	INSQ	ämnet är förtecknat
NZ	NZIoC	ämnet är förtecknat
PH	PICCS	ämnet är förtecknat
TW	TCSI	ämnet är förtecknat
US	TSCA	ämnet är förtecknat (ACTIVE)
VN	NCI	ämnet är förtecknat

Förklaring

DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EG ämnesförteckning (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

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen in denna blandning har utförts.

AVSNITT 16: Annan information

Upplysningar om förändringar (omarbetning av säkerhetsdatabladet)

Avsnitt	Tidigare notering (text/värde)	Aktuell notering (text/värde)	Relevant för säkerheten
2.3		Hormonstörande egenskaper: Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$.	ja
15.1		Nationella förteckningar: ändring av specifikation (tabell)	ja

Säkerhetsdatablad

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



Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

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)
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).

Säkerhetsdatablad

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



Digoxin ROTICHROM® ~CHR

produktnummer: 7323

Förteckning över relevanta fraser (kod och ordalydelsen som anges i avsnitt 2 och 3)

Kod	Text
H300	Dödligt vid förtäring.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H330	Dödligt vid inandning.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

Friskrivningsklausul

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