

Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/μl, DNA-fri

produktnummer: 9347
Version: 2.1 sv
Ersätter versionen från: 06.05.2022
Version: (2)

datum för sammanställning:
02.01.2018
Omarbetning: 05.10.2022

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

1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet **ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/μl, DNA-fri**

Produktnummer 9347

Registreringsnummer (REACH) ej relevant (blandning)

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).

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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		171 76 Stockholm	010-456 6700	

1.5 Importör

Frisenette ApS
Energivej 134
DK-8420 Knebel
Sverige

Telefon: +45 8634 2244
Telefax: -

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

produktnummer: 9347

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)

Denna blandning uppfyller inte kriterierna för att klassificeras enligt förordning 1272/2008/EG.

2.2 Märkningsuppgifter

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

krävs inte

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna blandning innehåller inte några ämnen som bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne.



AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

ej relevant (blandning)

3.2 Blandningar

Beskrivning av blandningen

Namn på ämnet	Identifikator	Vikt %	Klassificering enl. GHS	Piktogram	Anmärkn ingar
Tris(hydriximetyl)amin ometan	CAS-nr 77-86-1 EG-nr 201-064-4	< 10	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319		
Polyetylenglykol- oktylfenoleter	CAS-nr 9002-93-1	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 2 / H411		

Namn på ämnet	Identifikat or	Specifika koncentrationsgränser	m-Faktorer	ATE	Exponeringsv äg
Polyetylenglykol- oktylfenoleter	CAS-nr 9002-93-1	-	-	1.800 mg/kg	oral

Ämne som inger mycket stora betänkligheter (SVHC)

Namn på ämnet	Namn enl. förteckning	CAS-nr	EG-nr	Listat i	Anmärkn ingar
Polyetylenglykol- oktylfenoleter	4-(1,1,3,3- tetrametylbutyl)fenol	140-66-9	205-426-2	Kandidatförtecknin g	EDP (57f- env)

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

produktnummer: 9347

Ämne som ingår i mycket stora betänkligheter (SVHC)					
Namn på ämnet	Namn enl. förteckning	CAS-nr	EG-nr	Listat i	Anmärkn ingar
Polyetylen glykol- oktylfenoletter	4-(1,1,3,3- tetrametylbutyl)fenol, etoxilerad			Bilaga XIV	EDP (57f- env) rem-42 date1 date2

Förklaring

bilaga XIV date1	Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd A) 4 juli 2019 b) Genom undantag från led a, 22 juni 2022 för följande användningsområden: - För forskning, utveckling och produktion av läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG eller medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EG eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746, i syfte att använda dem för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19. - I medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EG eller förordning (EU) 2017/746, för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19.
date2	A) 4 januari 2021 b) Genom undantag från led a, den 22 december 2023 för följande användningsområden: - För forskning, utveckling och produktion av läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG eller medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EG eller förordning (EU) 2017/746 i syfte att använda dem för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19. - I medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EG eller förordning (EU) 2017/746, för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19.
EDP (57f- env) kandidatfört eckning rem-42	Hormonstörande potential (artikel 57(f) - miljöfarligt) Ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 och för eventuellt införande i bilaga XIV Omfattar väldefinierade ämnen och ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter och biologiskt material (UVCB-ämnena), polymerer och homologer

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

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 hudkontakt

Skölj huden med vatten/duscha.

Vid ögonkontakt

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag kontakta läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom och hälsoeffekter är tills dags dato inte kända.

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

produktnummer: 9347

- 4.3 **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
finns ingen

AVSNITT 5: Åtgärder vid brandbekämpning

5.1 Släckmedel



Lämpliga släckmedel

anpassa brandbekämpningsåtgärderna efter omgivningen
vattenspray, alkoholbeständigt skum, torr släckpulver, BC-pulver, koldioxid (CO₂)

Olämpliga släckmedel

vattenjetstråle

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Beståndsdelar i blandningen. 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

Inga särskilda åtgärder behövs.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Råd om hur man innesluter spill

Övertäckning av avlopp.

Ytterligare information avseende spill och utsläpp

Lämnas till återvinning i lämpliga behållare. Ventilera det berörda området.

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.

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

produktnummer: 9347

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Inga särskilda åtgärder behövs.

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen

Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras svalt.

Oförenliga ämnen eller blandningar

Beakta informationer om samförvaring.

Beaktande av andra råd:

Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl

Rekommenderad lagringstemperatur: -20 °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.

Relevanta DNEL av beståndsdelar av blandningen

Namn på ämnet	CAS-nr	Endpunkt	Gränsvärde	Skyddsmål, exponeringsväg	Användning inom	Exponeringstid
Tris(hydriximetyl)aminometan	77-86-1	DNEL	166,7 mg/kg	människa, dermal	arbetare (industri)	kronisk - systemiska effekter
Tris(hydriximetyl)aminometan	77-86-1	DNEL	117,5 mg/m ³	människa, genom inandning	arbetare (industri)	kronisk - systemiska effekter

Relevanta PNEC av beståndsdelar av blandningen

Namn på ämnet	CAS-nr	Endpunkt	Gränsvärde	Organism	Del av miljön	Exponeringstid
Tris(hydriximetyl)aminometan	77-86-1	PNEC	300 mg/l	vattenlevande organismer	avloppsreningsverk (STP)	kortvarig (engångsförteelse)

8.2 Begränsning av exponeringen

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/μl, DNA-fri

produktnummer: 9347

Individuella skyddsåtgärder (personlig skyddsutrustning)

Ögonskydd/ansiktsskydd



Korgglasögon med sidoskydd.

Hudskydd



- **handskydd**

Använd lämpliga skyddshandskar. Lämpligt är kemikaliehandskar testade enligt EN 374.

- **typ av material**

NBR (Nitrilgummi)

- **materiallets 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: Aerosol- eller dimbildning.

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	flytande
Färg	ej fastställd
Lukt	karaktäristisk
Smältpunkt/frys punkt	ej fastställd
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	ej fastställd
Brandfarlighet	icke brännbar
Nedre och övre explosionsgräns	ej fastställd

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

produktnummer: 9347

Flampunkt	ej fastställd
Självantändningstemperatur	ej fastställd
Sönderfallstemperatur	ej relevant
pH-värde	ej fastställd
Kinematisk viskositet	ej fastställd
<u>Löslighet(er)</u>	
Vattenlöslighet	blandbar i godtyckligt förhållande
<u>Fördelningskoefficient</u>	
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	information saknas
Ångtryck	ej fastställd
<u>Densitet och/eller relativ densitet</u>	
Densitet	~1 g/cm ³ vid 20 °C
Relativ ångdensitet	information saknas om en denna egenskap
Partikelegenskaper	ej relevant (flytande)
<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:	
Blandbarhet	fullständigt blandbart med vatten

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Materialet är inte reaktivt under normala omgivningsförhållanden.

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, Perklorater

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Får inte utsättas för värme.

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

produktnummer: 9347

10.5 Oförenliga material

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5.

AVSNITT 11: Tokikologiska informationer

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Det finns inga testdata för blandningen.

Klassificeringsförfarande

Metoden för klassificering av blandningen baseras på de ingående ämnena (additionsformeln).

Klassificering enl. GHS (1272/2008/EG, CLP)

Denna blandning uppfyller inte kriterierna för att klassificeras enligt förordning 1272/2008/EG.

Akut toxicitet

Ska ej klassificeras som akut toxisk(t).

Uppskattning av akut toxicitet (ATE) av beståndsdelar av blandningen			
Namn på ämnet	CAS-nr	Exponeringsväg	ATE
Polyetylenglykol-oktylfenoletter	9002-93-1	oral	1.800 mg/kg

Akut toxicitet av beståndsdelar av blandningen					
Namn på ämnet	CAS-nr	Exponering sväg	Endpoint	Värde	Art
Tris(hydriximetyl)aminometan	77-86-1	oral	LD50	>5.000 mg/kg	råtta
Tris(hydriximetyl)aminometan	77-86-1	dermal	LD50	>5.000 mg/kg	råtta
Polyetylenglykol-oktylfenoletter	9002-93-1	oral	LD50	1.800 mg/kg	råtta

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

Ska ej klassificeras som cancerframkallande.

Reproduktionstoxicitet

Ska inte klassificeras som reproduktionstoxisk.

Specifik organtoxicitet (STOT) för enstaka exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (enstaka exponering).

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

produktnummer: 9347

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

Data saknas.

• Vid kontakt med ögonen

Data saknas.

• Vid inandning

Data saknas.

• Vid hudkontakt

Data saknas.

• Annan information

Hälsoeffekterna är inte kända.

11.2 Hormonstörande egenskaper

Ingen beståndsdel är listad.

11.3 Information om andra faror

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ska ej klassificeras som farligt för vattenmiljön.

Toxicitet (akut) för vattenmiljön av beståndsdelar av blandningen					
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Värde	Art	Exponeringstid
Tris(hydriximetyl)aminometan	77-86-1	EC50	>980 mg/l	vatteninvertebrater	48 h
Tris(hydriximetyl)aminometan	77-86-1	ErC50	473 mg/l	alg	48 h
Polyetylen glykol- oktylfenoleter	9002-93-1	LC50	8,9 mg/l	Pimephales promelas	96 h
Polyetylen glykol- oktylfenoleter	9002-93-1	EC50	26 mg/l	dafnia	48 h

Toxicitet (kronisk) för vattenmiljön av beståndsdelar av blandningen					
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Värde	Art	Exponeringstid
Tris(hydriximetyl)aminometan	77-86-1	EC50	>1.000 mg/l	mikroorganismer	3 h

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

produktnummer: 9347

Biologisk nedbrytning

Data saknas.

12.2 Process av nedbrytning

Nedbrytning av beståndsdelar av blandningen						
Namn på ämnet	CAS-nr	Process	Nedbrytnings grad	Tid	Metod	Källa
Tris(hydriximet yl)aminometan	77-86-1	biotisk/ej biotisk	89 %	28 d		
Tris(hydriximet yl)aminometan	77-86-1	syreförbrukning	100,7 %	28 d		ECHA
Tris(hydriximet yl)aminometan	77-86-1	koldioxidbildning	65,9 %	28 d		ECHA
Tris(hydriximet yl)aminometan	77-86-1	DOC avlägsnat	97,1 %	28 d		ECHA
Polyetylenglykol-oktylfenoletter	9002-93-1	biotisk/ej biotisk	36 %	28 d		

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Data saknas.

Bioackumuleringspotential av beståndsdelar av blandningen				
Namn på ämnet	CAS-nr	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Tris(hydriximet yl)aminometan	77-86-1		-1,56	

12.4 Rörlighet i jord

Data saknas.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Data saknas.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Ingen beståndsdel är listad.

12.7 Andra skadliga effekter

Data saknas.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Rådfråga behörig lokal avfallshanteringsföretag om avfallshantering.

Relevant information om avledning av avloppsvatten

Töm ej i avloppet.

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

produktnummer: 9347

13.2 Relevanta bestämmelser om avfall

Tillordningen av avfallsnummer/avfallsbeteckningar skall genomföras bransch- och processpecifikt enligt EEG.

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.

AVSNITT 14: Transportinformation

- 14.1 UN-nummer eller id-nummer** omfattas inte av transportförfordningar
- 14.2 Den officiella transportbenämningen från FN** inte tillordnad
- 14.3 Faroklass för transport** finns ingen
- 14.4 Förpackningsgrupp** inte tillordnad
- 14.5 Miljöfaror** ej miljöfarlig enligt bestämmelserna för transport av farligt gods

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Lasten är inte avsedd som bulktransport.

14.8 Information enligt FN:s modellregelverk för varje transportslag

Transport av farligt gods på väg, järnväg eller inre vattenvägar (ADR/RID/ADN) - Övriga upplysningar

Omfattas inte av bestämmelserna i ADR, RID och ADN.

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

Omfattas inte av bestämmelserna i IMDG.

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

Omfattas inte av bestämmelserna i ICAO-IATA.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Gällande EU-bestämmelser

Begränsningar enligt REACH, bilaga XVII

Farliga ämnen med begränsningar (REACH, bilaga XVII)				
Namn på ämnet	Namn enl. förteckning	CAS-nr	Begränsning	Nr
Polyetylenglykol-oktylfenoleter	denna produkt uppfyller kriterierna för klassificering enligt förordning nr 1272/2008/EU		R3	3

Förklaring

- R3
1. Får inte användas i
 - prydnadsföremål avsedda att ge ljus- eller färg effekter med hjälp av olika faser, t.ex. i prydnadslampor och askfat,
 - trolleri- och skämtartiklar,
 - spel för en eller flera deltagare eller andra varor som är avsedda att användas för detta ändamål, även sådana med dekorativ funktion.

Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI® Pol TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

produktnummer: 9347

Förklaring

2. Varor som inte överensstämmer med punkt 1 får inte släppas ut på marknaden.
3. Får inte släppas ut på marknaden om de innehåller ett färgämne, såvida det inte är nödvändigt av skatteskäl, och/eller ett luktämne om de
 - kan användas som bränsle i prydnadsoljelampor som säljs till allmänheten, och
 - utgör en fara vid aspiration och är märkta med H304.
4. Prydnadsoljelampor som säljs till allmänheten får inte släppas ut på marknaden om de inte överensstämmer med den europeiska standarden för oljelampor för dekoration (EN 14059) som antagits av Europeiska standardiseringskommittén (CEN).
5. Utan att det påverkar tillämpningen av andra unionsbestämmelser om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar ska leverantörerna se till att följande krav är uppfyllda före utsläppandet på marknaden:
 - a) Lampor märkta med H304 och avsedda för försäljning till allmänheten ska vara synligt, läsligt och outplånligt märkta med följande text: 'Förvara lampor fyllda med denna vätska utom räckhåll för barn', och från och med den 1 december 2010 med 'Förtäring av lampolja, även mycket små mängder eller genom att suga på vecken, kan leda till livshotande lungskador'.
 - b) Grilltändvätskor märkta med H304 och avsedda för försäljning till allmänheten ska från och med den 1 december 2010 vara läsligt och outplånligt märkta med följande text: 'Förtäring av tändvätska, även mycket små mängder, kan leda till livshotande lungskador'.
 - c) Lampor och grilltändvätskor märkta med H304 och avsedda för försäljning till allmänheten ska från och med den 1 december 2010 förpackas i svarta ogenomskinliga behållare om högst 1 liter.

Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (REACH, bilaga XIV)/SVHC - kandidatlista

Ämne som inger mycket stora betänkligheter (SVHC)						
Namn enl. förteckning	CAS-nr	Listat i	Anmärkningar	Sista tillämpningsdatum	Slutdatum	Datum för upptagande
4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol	140-66-9	Kandidatförteckning	EDP (57f-env)			19.12.2011
4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol, etoxilerad		Bilaga XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2	04.07.2019	04.01.2021	

Förklaring

- bilaga XIV
date1 Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd
A) 4 juli 2019
b) Genom undantag från led a, 22 juni 2022 för följande användningsområden:
- För forskning, utveckling och produktion av läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG eller medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EG eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746, i syfte att använda dem för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19.
- I medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EG eller förordning (EU) 2017/746, för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19.
- date2 A) 4 januari 2021
b) Genom undantag från led a, den 22 december 2023 för följande användningsområden:
- För forskning, utveckling och produktion av läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG eller medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EG eller förordning (EU) 2017/746 i syfte att använda dem för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19.
- I medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EG eller förordning (EU) 2017/746, för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19.
- EDP (57f-env) Hormonstörande potential (artikel 57(f) - miljöfarligt)
- kandidatförteckning Ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 och för eventuellt införande i bilaga XIV
- rem-42 Omfattar väldefinierade ämnen och ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter och biologiskt material (UVCB-ämnena), polymerer och homologer

Seveso-directive

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

Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

produktnummer: 9347

Decopaint-direktiv

VOC-halt	1 %
----------	-----

Direktiv om industriutsläpp

VOC-halt	1 %
----------	-----

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

ingen beståndsdel är listad

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

ingen beståndsdel är listad

Förordning om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer

ingen beståndsdel är listad

Förordning om narkotikaprekursorer

ingen beståndsdel är listad

Förordning om ämnen som bryter ned ozonskiktet

ingen beståndsdel är listad

Förordning om export och import av farliga kemikalier

ingen beståndsdel är listad

Förordning om långlivade organiska föroreningar

ingen beståndsdel är listad

Annan information

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

Nationella förteckningar

Land	Förteckning	Status
AU	AIIC	inte alla beståndsdelar är listade
CA	DSL	inte alla beståndsdelar är listade
CN	IECSC	inte alla beståndsdelar är listade
EU	ECSI	inte alla beståndsdelar är listade
EU	REACH Reg.	inte alla beståndsdelar är listade
JP	CSCL-ENCS	inte alla beståndsdelar är listade
KR	KECI	inte alla beståndsdelar är listade
MX	INSQ	inte alla beståndsdelar är listade
NZ	NZIoC	inte alla beståndsdelar är listade
PH	PICCS	inte alla beståndsdelar är listade
TR	CICR	inte alla beståndsdelar är listade
TW	TCSI	alla beståndsdelar är listade

Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI® Pol TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

produktnummer: 9347

Land	Förteckning	Status
US	TSCA	alla beståndsdelar är listade

Förklaring

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EG ämnesförteckning (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	Registrerade ämnen enl. REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen in denna blandning har gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Upplysningar om förändringar (omarbetning av säkerhetsdatabladet)

Anpassning till förordning: förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU

Omstrukturering: avsnitt 9, avsnitt 14

Avsnitt	Tidigare notering (text/värde)	Aktuell notering (text/värde)	Relevant för säkerheten
2.2	Signalord: krävs inte		ja
2.3	Andra faror: Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.	Andra faror	ja
2.3		Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen: Denna blandning innehåller inte några ämnen som bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne.	ja

Förkortningar

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
Acute Tox.	Akut toxicitet
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg)
Aquatic Chronic	Farligt för vattenmiljön (kronisk toxicitet)
ATE	Acute Toxicity Estimate (uppskattning av akut toxicitet)
BCF	Bioconcentration factor
BOD	Biokemisk syreförbrukning
CAS	Chemical Abstracts Service (förteckning över kemiska ämnen och CAS-registreringsnummer)

**Frivillig säkerhetsinformation i
säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr
1907/2006 (REACH)**



ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

produktnummer: **9347**

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
CLP	Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
COD	Kemisk syreförbrukning
DGR	Dangerous Goods Regulations (förordningar för transport av farlig gods), se IATA/DGR
DNEL	Derived No-Effect Level (härledd nolleffektnivå)
EC50	Effective Concentration 50 %. EC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % responsförändring (t.ex. av tillväxten) under ett visst tidsintervall
EG-nr	EG-inventeringen omfattar tre kombinerade europeiska ämnesförteckningar från EU:s tidigare kemikalielagstiftning: EINECS, ELINCS och NLP-förteckningen
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (förteckning över anmälda kemiska ämnen)
ErC50	≡ EC50: med denna metod den testkoncentration som beräknas medföra 50 procent hämning av antingen tillväxten (EbC50) eller tillväxthastigheten (ErC50), i förhållande till kontrollen
Eye Dam.	Orsakar allvarlig ögonskada
Eye Irrit.	Orsakar ögonirritation
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier" utvecklat under FN
IATA	International Air Transport Association (internationell organisation av flygbolag)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Internationella civila luftfartsorganisationen)
IMDG	International Maritime Dangerous Good Code (Internationell kod om transport av farligt gods till sjöss)
Indexnr	Indexnumret är det identifikationsnummer som ges ämnet i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008
LC50	Lethal Concentration 50 % (dödlig koncentration 50 %): LC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall
LD50	Lethal Dose 50 % (dödlig dos 50 %): LD50-värdet motsvarar den dos av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall
log KOW	n-Oktanolvatten
NLP	No-Longer Polymer (före detta polymer)
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (uppskattad nolleffektkoncentration)
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)
Skin Corr.	Frätande på huden
Skin Irrit.	Irriterande på huden
SVHC	Substance of Very High Concern (ämne som inger mycket stora betänkligheter)
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktiga organiska föreningar)

Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

produktnummer: 9347

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).

Klassificeringsförfarande

Fysikaliska och kemiska egenskaper. Klassificeringen baseras på testade blandningar. Hälsorfaror. Miljöfaror. Metoden för klassificering av blandningen baseras på de ingående ämnena (additionsformeln).

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

Kod	Text
H302	Skadligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Friskrivningsklausul

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