

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

artikelnummer: **9350**
Version: **2.1 da**
Erstatter version af: 06.05.2022
Version: (2)

dato for udstedelse: 02.01.2018
Revision: 05.10.2022

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator

Identifikation af stoffet **ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri**
Artikelnummer 9350
Registreringsnummer (REACH) ikke relevant (blanding)

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser: Laboratoriekemikalie
Laboratorie- og analyseformål
Anvendelser, der frarådes: Må ikke anvendes til produkter, der kommer i kontakt med madvarer. Må ikke anvendes til private formål (husholdning).

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Hjemmeside: www.carlroth.de

Kompetent person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetent person):

sicherheit@carlroth.de

Leverandør (importør):

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

1.4 Nødtelefon

Navn	Gade/vej	Postnummer/by	Telefon	Hjemmeside
Poison Information Center Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23E	2400 Copenhagen	+45 82 12 12 12	

1.5 Importør

Frisenette ApS
Energivej 134
8420 Knebel
Danmark

Telefon: +45 8634 2244
Fax: -

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

artikelnummer: 9350

e-Mail: info@frisenette.dk
Hjemmeside: www.frisenette.dk

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Denne blanding opfylder ikke kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

2.2 Mærkningselementer

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

ikke påkrævet

2.3 Andre farer

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Denne blanding indeholder ingen stoffer, som vurderes at være et PBT- eller et vPvB-stof.



PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

ikke relevant (blanding)

3.2 Blandinger

Beskrivelse af blandingen

Stoffets navn	Produktidentifikator	Vægt%	Klassificering iht. GHS	Piktogrammer	Anv.
Tris(hydroxymetyl)-aminometan	CAS-nr. 77-86-1 EF-nr. 201-064-4	< 10	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319		
Polyethylenglycol octylphenolether	CAS-nr. 9002-93-1	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 2 / H411		

Stoffets navn	Produktidentifikator	Specifikke koncentrationsgrænser	M-Kertoi-mella	ATE	Eksponeringsvej
Polyethylenglycol octylphenolether	CAS-nr. 9002-93-1	-	-	1.800 mg/kg	oral

Særligt problematisk stof (SVHC)

Stoffets navn	Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	EF-nr.	Anført i	Bemærkninger
Polyethylenglycol octylphenolether	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	140-66-9	205-426-2	Kandidatliste	EDP (57f-env)

Særligt problematisk stof (SVHC)					
Stoffets navn	Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	EF-nr.	Anført i	Bemærkninger
Polyethylenglycol octylphenolether	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret			Bilag XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2

Figurtekst

bilag XIV	Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse
date1	A) 4. juli 2019 b) Uanset litra a) 22. juni 2022 til følgende anvendelser: - til forskning om samt udvikling og fremstilling af lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF, eller medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF, forordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EF eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746, med henblik på anvendelse heraf til diagnosticering, behandling eller forebyggelse af coronavirussygdom (covid-19) - i medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF, forordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EF eller forordning (EU) 2017/746, med henblik på diagnosticering, behandling eller forebyggelse af covid-19.
date2	A) 4. januar 2021 b) Uanset litra a) 22. december 2023 til følgende anvendelser: - til forskning om samt udvikling og fremstilling af lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF, eller medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF, forordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EF eller forordning (EU) 2017/746, med henblik på anvendelse heraf til diagnosticering, behandling eller forebyggelse af covid-19 - i medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF, forordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EF eller forordning (EU) 2017/746, med henblik på diagnosticering, behandling eller forebyggelse af covid-19.
EDP (57f-env)	Hormonforstyrrende virkninger (artikel 57(f) - miljø)
kandidatliste	Stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57 og eventuelt optages i bilag XIV
rem-42	Der dækker veldefinerede stoffer og UVCB-stoffer, polymerer og homologer

Den fulde ordlyd af forkortelser: se PUNKT 16

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger



Generelle bemærkninger

Tilsmudset tøj tages af.

Efter indånding

Sørg for frisk luft.

Efter hudkontakt

Skyl/brus huden med vand.

Efter øjenkontakt

Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.

Efter indtagelse

Skyl munden. I tilfælde af ubehag ring til en læge.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer og virkninger er endnu ikke kendte.

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

artikelnummer: 9350

- 4.3 **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
ingen

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler



Egnede slukningsmidler

afstem brandbekæmpelsen efter omgivelserne
vandspraystråle, alkoholbestandigt skum, slukningspulver, tørt, BC-pulver, carbondioxid (CO₂)

Uegnede slukningsmidler

vandstråle

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Blandingens bestanddele. Brændbar.

Farlige forbrændingsprodukter

Ved brand kan der opstå: Nitrogenoxider (NO_x), Carbonmonoxid (CO), Carbondioxid (CO₂)

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion. Træf normale foranstaltninger mod brand og bekæmp den på en fornuftig afstand. Anvend luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer



For ikke-indsatspersonel

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Råd om, hvordan spild inddæmmes

Tildækning af afløb.

Andre oplysninger om spild og udslip

Placeres i egnede beholdere til bortskaffelse. Udluft det berørte område.

6.4 Henvisning til andre punkter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5. Personlige værnemidler: se punkt 8. Materialer, der skal undgås: se punkt 10. Forhold vedrørende bortskaffelse: se punkt 13.

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

artikelnummer: 9350

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

Råd om generel hygiejne

Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares køligt.

Uforenelige stoffer eller blandinger

Overhold anbefalinger om kombineret opbevaring.

Hensyntagen til andre råd:

Særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere

Anbefalet oplagringstemperatur: -20 °C

7.3 Særlige anvendelser

Der foreligger ingen oplysninger.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Nationale grænseværdier

OEL-værdier (grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering)

Disse oplysninger foreligger ikke.

Relevante DNEL'er for blandingens komponenter						
Stoffets navn	CAS-nr.	End-punkt	Tærskel-værdi	Beskyttelses-mål, ekspone-ringsvej	Anvendt i	Eksponerings-tid
Tris(hydroxymetyl)-aminometan	77-86-1	DNEL	166,7 mg/kg	menneske, der-mal	industriarbejder	kroniske systemi-ske virkninger
Tris(hydroxymetyl)-aminometan	77-86-1	DNEL	117,5 mg/m ³	menneske, indånding	industriarbejder	kroniske systemi-ske virkninger

Relevante PNEC'er for blandingens komponenter						
Stoffets navn	CAS-nr.	End-punkt	Tærskel-værdi	Organisme	Delmiljø	Eksponerings-tid
Tris(hydroxymetyl)-aminometan	77-86-1	PNEC	300 mg/l	vandorganismer	spildevandsbe-handlingsanlæg (STP)	kortvarigt (enkelt tilfælde)

8.2 Eksponeringskontrol

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger (personlige værnemidler)

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

artikelnummer: 9350

Beskyttelse af øjne/ansigt



Anvend sikkerhedsbriller med sidebeskyttelse.

Beskyttelse af hud



- beskyttelse af hænder

Brug egnede beskyttelseshandsker. Kemiske beskyttelseshandsker, som er testet i henhold til EN 374, er egnede.

- materialetype

NBR (Nitrilkautsjuk)

- materialetykkelse

>0,11 mm

- gennemtrængningstid af handskematerialet

>480 minutter (permeation: trin 6)

- andre beskyttelsesforanstaltninger

Tillad perioder til hudregenerering. Forebyggende hudbeskyttelse (beskyttende creme/salve) anbefales.

Åndedrætsværn



Åndedrætsbeskyttelse er nødvendigt ved: Aerosol- eller tågedannelse.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	flydende
Farve	ikke bestemt
Lugt	karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	ikke bestemt
Antændelighed	ikke-brændbar
Øvre og nedre eksplosionsgrænse	ikke bestemt

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

artikelnummer: 9350

Flammepunkt	ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur	ikke bestemt
Dekomponeringstemperatur	ikke relevant
pH-værdi	ikke bestemt
Kinematisk viskositet	ikke bestemt
<u>Opløselighed(er)</u>	
Vandopløselighed	kan blandes i ethvert forhold
<u>Fordelingskoefficient</u>	
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	disse oplysninger foreligger ikke
Damptryk	ikke bestemt
<u>Massefylde og/eller relativ massefylde</u>	
Massefylde	~1 g/cm ³ ved 20 °C
Relativ dampmassefylde	oplysninger om denne egenskab foreligger ikke
Partikelegenskaber	ikke relevant (flydende)
<u>Andre sikkerhedsparametre</u>	
Oxiderende egenskaber	ingen
9.2 Andre oplysninger	
Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser:	fareklasse iht. GHS (fysiske farer): ikke relevant
Andre sikkerhedskarakteristika:	
Blandbarhed	fuldstændigt blandbar med vand

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale er ikke reaktivt under normale omgivende betingelser.

10.2 Kemisk stabilitet

Stoffet er stabilt under normale omgivende og forventede temperatur- og trykforhold ved opbevaring og håndtering.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Reagerer voldsomt med: stærkt brandnærende, Stærk syre, Perchlorater

10.4 Forhold, der skal undgås

Må ikke udsættes for varme.

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

artikelnummer: 9350

10.5 Materialer, der skal undgås

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Der foreligger ingen testdata for hele blandingen.

Klassificeringsmetode

Metoden for klassificering af blandingen er baseret på blandingens bestanddele (additivetsformlen).

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

Denne blanding opfylder ikke kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Akut toksicitet

Klassificeres ikke som akut toksisk.

Estimeret akut toksicitet (ATE) hos blandingens komponenter			
Stoffets navn	CAS-nr.	Eksponeringsvej	ATE
Polyethylenglycol octylphenoether	9002-93-1	oral	1.800 mg/kg

Akut toksicitet hos blandingens komponenter					
Stoffets navn	CAS-nr.	Eksponeringsvej	Endpunkt	Værdi	Art
Tris(hydroxymetyl)-aminometan	77-86-1	oral	LD50	>5.000 mg/kg	rotte
Tris(hydroxymetyl)-aminometan	77-86-1	dermal	LD50	>5.000 mg/kg	rotte
Polyethylenglycol octylphenoether	9002-93-1	oral	LD50	1.800 mg/kg	rotte

Hudætsning/hudirritation

Klassificeres ikke som hudætsende/hudirriterende.

Alvorlige øjenskader/øjenirritation

Klassificeres ikke som fremkaldende alvorlig øjenskade eller øjenirritation.

Luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering

Klassificeres ikke som respiratorisk sensibiliserende stof eller hudsensibiliserende stof.

Kimcellemutagenicitet

Klassificeres ikke som kimcellemutagen.

Carcinogenicitet

Klassificeres ikke som carcinogen.

Reproduktionstoksicitet

Klassificeres ikke som et reproduktionstoksisk stof.

Specifik målorgantoksicitet, enkel eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (enkel eksponering).

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

artikelnummer: 9350

Specifik målorgantoksicitet, gentagen eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (gentagen eksponering).

Aspirationsfare

Klassificeres ikke som forbundet med aspirationsfare.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

• Ved indtagelse

Data foreligger ikke.

• Ved kontakt med øjnene

Data foreligger ikke.

• Ved indånding

Data foreligger ikke.

• Ved kontakt med huden

Data foreligger ikke.

• Andre oplysninger

Sundhedsvirkninger er ikke kendte.

11.2 Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af bestanddelene er registreret.

11.3 Oplysninger om andre farer

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Klassificeres ikke som farlig for vandmiljøet.

Toksicitet for vandmiljøet (akut) fra blandingens komponenter					
Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Værdi	Art	Ekspone- ringstid
Tris(hydroxymetyl)-aminometan	77-86-1	EC50	>980 mg/l	vandinvertebrater	48 h
Tris(hydroxymetyl)-aminometan	77-86-1	ErC50	473 mg/l	alge	48 h
Polyethylenglycol octylphenoether	9002-93-1	LC50	8,9 mg/l	Pimephales promelas	96 h
Polyethylenglycol octylphenoether	9002-93-1	EC50	26 mg/l	dafnie	48 h

Toksicitet for vandmiljøet (kronisk) fra blandingens komponenter					
Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Værdi	Art	Ekspone- ringstid
Tris(hydroxymetyl)-aminometan	77-86-1	EC50	>1.000 mg/l	mikroorganismer	3 h

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

artikelnummer: 9350

Bionedbrydning

Data foreligger ikke.

12.2 Nedbrydningsproces

Nedbrydelighed af blandingens komponenter						
Stoffets navn	CAS-nr.	Proces	Halverings-tid	Tid	Metode	Kilde
Tris(hydroxymetyl)-aminometan	77-86-1	biotisk/abiotisk	89 %	28 d		
Tris(hydroxymetyl)-aminometan	77-86-1	iltsvind	100,7 %	28 d		ECHA
Tris(hydroxymetyl)-aminometan	77-86-1	produktion af kuldioxid	65,9 %	28 d		ECHA
Tris(hydroxymetyl)-aminometan	77-86-1	DOC-fjernelse	97,1 %	28 d		ECHA
Polyethylenglycol octylphenolether	9002-93-1	biotisk/abiotisk	36 %	28 d		

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Data foreligger ikke.

Bioakkumuleringspotentiale hos blandingens komponenter				
Stoffets navn	CAS-nr.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Tris(hydroxymetyl)-aminometan	77-86-1		-1,56	

12.4 Mobilitet i jord

Data foreligger ikke.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Data foreligger ikke.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af bestanddelene er registreret.

12.7 Andre negative virkninger

Data foreligger ikke.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling



Kontakt det ansvarlige og godkendte renovationselskab ved bortskaffelse.

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

artikelnummer: 9350

Oplysninger med relevans for udledning af spildevandet

Må ikke tømmes i kloak afløb.

13.2 Relevante bestemmelser om affald

Tilordningen af affaldskoder/affaldsbetegnelse skal udføres branche- og processpecifikt jfr. EAK.

13.3 Bemærkninger

Affald skal sorteres i kategorier, som kan håndteres særskilt af de lokale eller nationale affaldshåndteringsanlæg. Tag hensyn til gældende nationale eller regionale bestemmelser.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer** ikke omfattet af transportbestemmelser
- 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)** ikke tilskrevet
- 14.3 Transportfareklasse(r)** ingen
- 14.4 Emballagegruppe** ikke tilskrevet
- 14.5 Miljøfarer** ikke miljøfarlig iht. forordningerne om farligt gods
- 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**
Der foreligger ingen yderligere oplysninger.
- 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**
Det er ikke hensigten at gennemføre bulktransport.

14.8 Oplysninger om hver af FN-modelbestemmelserne (UN Model Regulations)

Transport med jernbane eller ad vej eller indre vandveje af farligt gods (ADR/RID/ADN) - Yderligere information

Ikke omfattet af ADR, RID og ADN.

International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden) - Yderligere information

Ikke omfattet af IMDG.

Den Internationale Organisation for Civil Luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Yderligere information

Ikke omfattet af ICAO-IATA.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Relevante bestemmelser fra Den europæiske Union (EU)

Begrænsninger i henhold til REACH, bilag XVII

Farlige stoffer med begrænsninger (REACH, bilag XVII)				
Stoffets navn	Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	Begrænsning	Nr.
Polyethylenglycol octylphenoether	dette produkt opfylder for klassificering i henhold til forordning nr. 1272/2008/EF		R3	3

Figurtekst

R3 1. Må ikke anvendes i:

Figurtekst

- dekorationsartikler, der frembringer lys- eller farvevirkninger ved forskellige faser, f.eks. i hyggelamper og askebægere
- spøg og skæmt-artikler
- spil til en eller flere deltagere, samt alle artikler bestemt til sådanne formål, også selv om de også tjener dekorative formål.
- 2. Artikler, der ikke er i overensstemmelse med stk. 1, må ikke markedsføres.
- 3. Må ikke markedsføres, hvis de indeholder et farvestof, undtagen hvor dette er nødvendigt af afgiftshensyn, eller parfume, eller begge, hvis de:
 - kan anvendes som brændstof i dekorative olielamper beregnet til private brugere, og
 - indebærer fare ved indånding og er mærket med H304.
- 4. Dekorative olielamper beregnet til private brugere må ikke markedsføres, medmindre de opfylder kravene i den europæiske standard for dekorative olielamper (EN 14059), som er vedtaget af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN).
- 5. Uden at andre EU-bestemmelser om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger derved indskrænkes, skal leverandører inden markedsføringen sikre, at følgende krav er opfyldt:
 - a) lampeolie, mærket med H304 med henblik på levering til privat brug, skal være forsynet med følgende tekst, som skal være synlig, letlæselig og uudslettelig: »Hold lamper, som indeholder denne væske, uden for børns rækkevidde«; og fra 1. december 2010: »Indtagelse af blot en lille mængde lampeolie — eller endda blot det at sutte på vægen — kan medføre livstruende lungeskader«
 - b) tændvæske, mærket med H304 med henblik på levering til privat brug, skal inden 1. december 2010 være forsynet med følgende tekst, som skal være letlæselig og uudslettelig: »Indtagelse af blot en lille mængde tændvæske kan medføre livstruende lungeskader«
 - c) lampeolie og tændvæske, mærket med H304 med henblik på levering til privat brug, skal inden 1. december 2010 emballeres i sorte uigennemsigtige beholdere på højst 1 liter.

Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse (REACH, bilag XIV)/SVHC - kandidatliste

Særligt problematisk stof (SVHC)						
Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	Anført i	Bemærkninger	Ansøgningsfrist	Solnedgangsdato	Optagelsesdato
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	140-66-9	Kandidatliste	EDP (57f-env)			19.12.2011
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret		Bilag XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2	04.07.2019	04.01.2021	

Figurtekst

- bilag XIV
date1 Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse
A) 4. juli 2019
b) Uanset litra a) 22. juni 2022 til følgende anvendelser:
- til forskning om samt udvikling og fremstilling af lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF, eller medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF, forordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EF eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746, med henblik på anvendelse heraf til diagnosticering, behandling eller forebyggelse af coronavirussygdom (covid-19)
- i medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF, forordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EF eller forordning (EU) 2017/746, med henblik på diagnosticering, behandling eller forebyggelse af covid-19.
- date2 A) 4. januar 2021
b) Uanset litra a) 22. december 2023 til følgende anvendelser:
- til forskning om samt udvikling og fremstilling af lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF, eller medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF, forordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EF eller forordning (EU) 2017/746, med henblik på anvendelse heraf til diagnosticering, behandling eller forebyggelse af covid-19
- i medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF, forordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EF eller forordning (EU) 2017/746, med henblik på diagnosticering, behandling eller forebyggelse af covid-19.
- EDP (57f-env) Hormonforstyrrende virkninger (artikel 57(f) - miljø)
kandidatliste Stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57 og eventuelt optages i bilag XIV
rem-42 Der dækker veldefinerede stoffer og UVCB-stoffer, polymerer og homologer

Seveso-direktiv

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

artikelnummer: 9350

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Farligt stof/farekategorier	Tærskelmængde (tons) for anvendelse af kolonne 2-krav og kolonne 3-krav	Anv.
	ikke tilskrevet		

Direktiv om decopaint

VOC-indhold	1 %
-------------	-----

Direktiv on industriemissioner (IED)

VOC-indhold	1 %
-------------	-----

Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS)

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om oprettelse af et europæisk register over udledning og overførsel af forurenende stoffer (PRTR)

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om markedsføring og brug af udgangsstoffer til eksplosivstoffer

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om narkotikaprækursorer

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om eksport og import af farlige kemikalier

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om persistente organiske miljøgifte

ingen af bestanddelene er registreret

Andre oplysninger

Direktiv 94/33/EF om beskyttelse af unge på arbejdspladsen. Iagttag beskæftigelsesbegrænsninger i henhold til EU-direktiv om beskyttelse af arbejdstagere, som er gravide, som lige har født, eller som ammer (92/85/EØF).

Nationale fortegnelser

Land	Fortegnelse	Status
AU	AIIC	ikke alle bestanddele er registreret
CA	DSL	ikke alle bestanddele er registreret
CN	IECSC	ikke alle bestanddele er registreret
EU	ECSI	ikke alle bestanddele er registreret
EU	REACH Reg.	ikke alle bestanddele er registreret
JP	CSCL-ENCS	ikke alle bestanddele er registreret
KR	KECI	ikke alle bestanddele er registreret

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

artikelnummer: 9350

Land	Fortegnelse	Status
MX	INSQ	ikke alle bestanddele er registreret
NZ	NZIoC	ikke alle bestanddele er registreret
PH	PICCS	ikke alle bestanddele er registreret
TR	CICR	ikke alle bestanddele er registreret
TW	TCSI	alle bestanddele er registreret
US	TSCA	alle bestanddele er registreret

Figurtekst

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	EF-fortegnelse over stoffer (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.	REACH registrerede stoffer
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsvurderinger for stofferne i denne blanding er ikke blevet gennemført.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer (revideret sikkerhedsdatablad)

Tilpasning til forordning: forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU

Omstrukturering: punkt 9, punkt 14

Punkt	Forrige registrering (tekst/værdi)	Aktuel registrering (tekst/værdi)	Sikkerhedsrelevant
2.2	Signalord: ikke påkrævet		ja
2.3	Andre farer: Der foreligger ingen yderligere oplysninger.	Andre farer	ja
2.3		Resultater af PBT- og vPvB-vurdering: Denne blanding indeholder ingen stoffer, som vurderes at være et PBT- eller et vPvB-stof.	ja

Forkortelser og akronymer

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
Acute Tox.	Akut toksicitet
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Den europæiske overenskomst om international transport af farligt gods ad indre vandveje)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Den overenskomst om international transport af farligt gods ad vej)

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

artikelnummer: 9350

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
Aquatic Chronic	Farlig for vandmiljøet, kronisk (langvarig) fare
ATE	Acute Toxicity Estimate (estimat for akut toksicitet)
BCF	Biokoncentrationsfaktor
BOD	Biokemisk iltforbrug
CAS	Chemical Abstract Service (database med en fortegnelse over kemiske forbindelser)
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
COD	Kemisk Iltforbrug
DGR	Dangerous Goods Regulations (fordning om farligt gods, se IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (afledt nuleffektniveau)
EC50	Effektiv Koncentration 50 %. EC50 svarer til koncentrationen af et afprøvet stof, som afføder 50 % ændringer i respons (f.eks. i vækst) i et bestemt tidsinterval
EF-nr.	EF-fortegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-fortegnelsen) er kilden til det syv-cifrede EF-nummer, en identifikator for markedsførte kemiske stoffer inden for EU (Den europæiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (den europæiske liste over anmeldte stoffer)
ErC50	≡ EC50: i denne metode er det den koncentration af teststoffet, der medfører, at enten væksten (EbC50) eller væksthastigheden (ErC50) nedsættes med 50 % i forhold til kontrolkulturen
Eye Dam.	Fremkalder alvorlig øjenskade
Eye Irrit.	Irriterende for øjet
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalt Harmoniseret System til Klassificering og Mærkning af Kemikalier", udviklet af FN
IATA	International Air Transport Association (den internationale organisation for luftfart)
IATA/DGR	Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (den internationale organisation for civil luftfart)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (den internationale kode for søtransport af farligt gods)
indeksnr.	Indeksnummeret er den identifikationskode, som stoffet har fået i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008
LC50	Lethal Concentration 50 % (dødelig koncentration 50 %): LC50 svarer til koncentrationen af et afprøvet stof, som afføder 50 % dødelighed i et bestemt tidsinterval
LD50	Lethal Dose 50 % (dødelig dosis 50 %): LD50 svarer til den dosis af et afprøvet stof, som afføder 50 % dødelighed i et bestemt tidsinterval
log KOW	n-Oktanolvand
NLP	No-Longer Polymer
PBT	Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (beregnet nuleffekt-koncentration)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forordning om international transport af farligt gods ad jernbane)

Frivillig sikkerhedsinformation jævnfør sikkerhedsdatabladet i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, DNA-fri

artikelnummer: 9350

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
Skin Corr.	Hudætsende
Skin Irrit.	Hudirriterende
SVHC	Substance of Very High Concern (særligt problematisk stof)
VOC	Volatile Organic Compounds (flygtige organiske forbindelser)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (meget persistent og meget bioakkumulativ)

Henvisninger til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.
Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU.

Den konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR). Reglement for international befording af farligt gods med jernbane (RID). International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden). Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA).

Klassificeringsmetode

Fysiske og kemiske egenskaber. Klassificeringen på grundlag af testede blanding.
Sundhedsfarer. Miljøfarer. Metoden for klassificering af blandingen er baseret på blandingens bestanddele (additivitetsformlen).

Fortegnelse over de vigtigste sætninger (kode og fuldstændig ordlyd som beskrevet i punkt 2 og 3)

Kode	Tekst
H302	Farlig ved indtagelse.
H315	Forårsager hudirritation.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Ansvarsfraskrivelse

Disse oplysninger er baseret på vores nuværende viden. Dette SDS er udarbejdet for og gælder udelukkende for dette produkt.