

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: **CL50**
Version: **3.0 sv**
Ersätter versionen från: 01.08.2019
Version: (2)

datum för sammanställning:
05.02.2018
Omarbetning: 18.08.2022

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

1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet **Legionella GVPC Supplement** lyofiliserad
Produktnummer CL50
Registeringsnummer (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: -
e-Mail: info@frisenette.dk

Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: CL50

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)	3	Acute Tox. 3	H301
3.5	Mutagenitet i könsceller	2	Muta. 2	H341
3.7	Reproduktionstoxicitet	1B	Repr. 1B	H360D
4.1C	Farligt för vattenmiljön (kronisk toxicitet)	3	Aquatic Chronic 3	H412

Kompletterande faroangivelser

Kod	Kompletterande faroangivelser
EUH208	innehåller Vankomycin Hydroklorid. Kan orsaka en allergisk reaktion

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, GHS08



Faroangivelser

H301	Giftigt vid förtäring
H341	Misstänks kunna orsaka genetiska defekter
H360D	Kan skada det ofödda barnet
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer

Skyddsangivelser

Skyddsangivelse - Förebyggande

P270	Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten
P273	Undvik utsläpp till miljön
P280	Använd skyddshandskar/ögonskydd

Skyddsangivelse - Åtgärder

P308+P313	Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp
-----------	-------------------------------------------------------------

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: **CL50**

Endast för yrkesmässigt bruk

Kompletterande faroangivelser

EUH208 Innehåller Vankomycin Hydroklorid. Kan orsaka en allergisk reaktion.

Farliga beståndsdelar för märkning: Cykloheximid

Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml

Signalord: **Fara**

Farosymbol(er)



H301 Giftigt vid förtäring.
H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H360D Kan skada det ofödda barnet.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
P270 Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P280 Använd skyddshandskar/ögonskydd.
P308+P313 Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.
EUH208 Innehåller Vankomycin Hydroklorid. Kan orsaka en allergisk reaktion.
innehåller: Cykloheximid

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	Anmärknin ngar
Cykloheximid	CAS-nr 66-81-9 EG-nr 200-636-0 Indexnr 613-140-00-8	< 5	Acute Tox. 2 / H300 Muta. 2 / H341 Repr. 1B / H360D Aquatic Chronic 2 / H411		GHS-HC
Vankomycin Hydroklorid	CAS-nr 1404-93-9 EG-nr 215-772-6	< 2	Skin Sens. 1 / H317		

Anmärknin gar

GHS-HC: Harmoniserad klassificering (klassificeringen av ämnet enl. förteckning i 1272/2008/EG, Annex VI)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: CL50

Namn på ämnet	Identifikator	Specifika koncentrationsgränser	m-Faktorer	ATE	Exponeringsväg
Cykloheximid	CAS-nr 66-81-9 EG-nr 200-636-0 Indexnr 613-140-00-8	-	-	5 mg/kg	oral

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 besvär eller oklarheter rådfråga läkare.

Vid hudkontakt

Skölj huden med vatten/duscha.

Vid ögonkontakt

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Vid besvär eller oklarheter rådfråga läkare.

Vid förtäring

Skölj genast munnen och drick mycket vatten. Kontakta genast läkare. Vid olycka eller illamående kontakta läkare omedelbart (visa bruksanvisning eller säkerhetsdatablad om möjligt).

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Allergiska reaktioner, Giftigt vid förtäring, Kräkningar, Illamående

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
vatten, skum, torr släckpulver, ABC-pulver

Olämpliga släckmedel

vattenjetstråle

Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: CL50

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brännbar.

Farliga förbränningsprodukter

Vid brand kan frigöras: Kväveoxider (NO_x), Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO₂), Kan bilda giftig kolmonoxidgas vid brand.

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.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten. Förorenat tvättvatten ska samlas upp och omhändertas på ett säkert sätt.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Råd om hur man innesluter spill

Övertäckning av avlopp. Tas upp mekaniskt.

Anvisningar om sanering efter spill

Tas upp mekaniskt. Begränsning av damm.

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.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Undvik exponering. Undvik dammbildning. Förorenade ytor rengörs noggrant.

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

Borttagning av dammavlagringar.

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen

Ät inte eller drick inte under hanteringen. Noggrann hudrengöring omedelbart efter hantering av produkten.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras torrt. Förvaras svalt.

Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: **CL50**

Oförenliga ämnen eller blandningar

Beakta informationer om samförvaring.

Beaktande av andra råd:

Förvaras inlåst.

Ventilationskrav

Använd lokal och allmän ventilation.

Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl

Rekommenderad lagringstemperatur: 2 – 8 °C

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Nationella gränsvärden

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (yrkeshygieniska gränsvärden)

Information saknas.

8.2 Begränsning av exponeringen

Individuella skyddsåtgärder (personlig skyddsutrustning)

Ögonskydd/ansiktsskydd



Korgglasögon med sidoskydd.

Hudskydd



• handskydd

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

• typ av material

Butylgummi

• materialets tjocklek

0,7mm

• genombrottstid för handskmaterialet

>480 minuter (permeation: nivå 6)

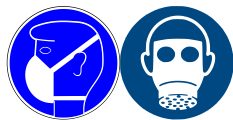
Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: **CL50**

• 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.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	fast
Form	puder
Färg	vit
Lukt	karaktäristisk
Smältpunkt/frys punkt	>200 °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	ej fastställd
<u>Fördelningskoefficient</u>	
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	information saknas
Ångtryck	ej fastställd
<u>Densitet och/eller relativ densitet</u>	
Densitet	ej fastställd

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: **CL50**

Relativ ångdensitet information saknas om en denna egenskap
Relativ densitet 900 – 950 kg/m³

Partikelegenskaper Det finns inte några uppgifter.

Andra skyddsparametrar

Oxiderande egenskaper finns ingen

9.2 Annan information

Information om faroklasser för fysisk fara: faroklass enl. GHS (fysikaliska faror): ej relevant

Andra säkerhetskaraktäristika: Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

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

10.3 Risken för farliga reaktioner

Våldsamt reaktion med: starkt oxiderande, Baser

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Får inte utsättas för värme.

10.5 Oförenliga material

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5.

AVSNITT 11: Toxikologiska 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 ämnen (additionsformeln).

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

Akut toxicitet

Giftigt vid förtäring.

Uppskattning av akut toxicitet (ATE) av beståndsdelar av blandningen			
Namn på ämnet	CAS-nr	Exponeringsväg	ATE
Cykloheximid	66-81-9	oral	5 mg/kg

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: CL50

Akut toxicitet av beståndsdelar av blandningen					
Namn på ämnet	CAS-nr	Exponering sväg	Endpoint	Värde	Art
Cykloheximid	66-81-9	oral	LD50	133 mg/kg	mus
Vankomycin Hydroklorid	1404-93-9	oral	LD50	>10.000 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

Innehåller Vankomycin Hydroklorid. Kan orsaka en allergisk reaktion.

Mutagenitet i könsceller

Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.

Carcinogenitet

Ska ej klassificeras som cancerframkallande.

Reproduktionstoxicitet

Kan skada det ofödda barnet.

Specifik organtoxicitet (STOT) för enstaka exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (enstaka exponering).

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

diarré, kräkningar, illamående

• Vid kontakt med ögonen

Data saknas.

• Vid inandning

Inandning av damm kan leda till irritation i andningsorganen

• Vid hudkontakt

Kan ge upphov till allergisk reaktion, pruritis, lokal rodnad

• Annan information

Denna information är baserad på det aktuella kunskapsläget.

11.2 Hormonstörande egenskaper

Ingen beståndsdel är listad.

11.3 Information om andra faror

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: CL50

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Biologisk nedbrytning

Data saknas.

12.2 Process av nedbrytning

Data saknas.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Data saknas.

Bioackumuleringspotential av beståndsdelar av blandningen				
Namn på ämnet	CAS-nr	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Cykloheximid	66-81-9		0,55	

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



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.

13.2 Relevanta bestämmelser om avfall

Tillordningen av avfallsnummer/avfallsbeteckningar skall genomföras bransch- och processspecifikt enligt EEG. Waste catalogue ordinance (Tyskland).

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.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: CL50

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer

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

14.2 Den officiella transportbenämningen från FN

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 (farliga beståndsdelar)	Cykloheximid

14.3 Faroklass för transport

ADRRID	6.1
IMDG-koden	6.1
ICAO-TI	6.1

14.4 Förpackningsgrupp

ADRRID	III
IMDG-koden	III
ICAO-TI	III

14.5 Miljöfaror

ej miljöfarlig enligt bestämmelserna för transport av farligt gods

14.6 Särskilda skyddsåtgärder


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

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Lasten är inte avsedd som bulktransport.

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

Officiell transportbenämning	GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S.
Uppgifter i godsdeklarationen	UN2811, GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S., (innehåller: Cykloheximid), 6.1, III, (E)
Klassificeringskod	T2
Varningsetikett(er)	6.1
	
Reducerade mängder(EQ)	274, 614, 802(ADN)
Begränsade mängder (LQ)	E1
Transportkategori (TK)	5 kg

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: **CL50**

Restriktionskod för tunnlarna (TRK)	2
Restriktionskod för tunnlarna	E
Farlighetsnummer	60

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

Klassificeringskod	T2
Varningsetikett(er)	6.1



Reducerade mängder (EQ)	274, 614, 802 (ADN)
-------------------------	---------------------

Begränsade mängder (LQ)	E1
-------------------------	----

Transportkategori (TK)	5 kg
------------------------	------

Restriktionskod för tunnlarna (TRK)	2
-------------------------------------	---

Farlighetsnummer	60
------------------	----

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., (contains: Cycloheximide), 6.1, III
Vattenförorenande	-
Varningsetikett(er)	6.1



Reducerade mängder (EQ)	223, 274
-------------------------	----------

Begränsade mängder (LQ)	E1
-------------------------	----

Transportkategori (TK)	5 kg
------------------------	------

EmS	F-A, S-A
-----	----------

Stuvningskategori	A
-------------------	---

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., (contains: Cycloheximide), 6.1, III
Varningsetikett(er)	6.1



Reducerade mängder (EQ)	A3, A5
-------------------------	--------

Begränsade mängder (LQ)	E1
-------------------------	----

Transportkategori (TK)	10 kg
------------------------	-------

Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: CL50

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
Vankomycin Hydroklorid	ämnen i tatueringfärg eller permanent makeup		R75	75
Cykloheximid	reproduktionstoxiskt		R28-30	30
Cykloheximid	ämnen i tatueringfärg eller permanent makeup		R75	75

Förklaring

- R28-30 1. Får inte släppas ut på marknaden eller användas
- som ämnen,
 - som beståndsdelar i andra ämnen, eller
 - i blandningar,
- för försäljning till allmänheten när den individuella koncentrationen i ämnet eller blandningen är lika med eller högre än
- antingen den relevanta specifika koncentrationen enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, eller
 - relevant allmän koncentrationsgräns enligt del 3 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.
- Utan att det påverkar tillämpningen av andra gemenskapsbestämmelser om klassificering, förpackning och märkning av ämnen och blandningar ska leverantörerna före utsläppandet på marknaden se till att förpackningar för sådana ämnen och blandningar är synligt, läsligt och outplånligt märkta med följande text:
"Endast för yrkesmässigt bruk".
2. Punkt 1 gäller dock inte för:
- läkemedel för människor eller djur enligt definitionen i direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG,
 - kosmetiska produkter enligt definitionen i direktiv 76/768/EEG,
 - följande drivmedel och oljeprodukter:
 - motorbränslen som omfattas av direktiv 98/70/EG,
 - mineraloljeprodukter avsedda att användas som drivmedel i mobila eller fasta förbränningsanläggningar,
 - drivmedel som säljs i slutna system (t.ex. gasflaskor med flytande gas),
 - konstnärsfärger som omfattas av förordning (EG) nr 1272/2008,
 - de ämnen som förtecknas i kolumn 1 i tillägg 11, för de tillämpningar och användningar som anges i kolumn 2 i tillägg 11. När ett datum anges i kolumn 2 i tillägg 11 ska undantaget gälla till och med detta datum,
 - produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745.

Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: **CL50**

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:
- a) 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.
 - b) 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.
 - c) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som hudsensibiliserande i kategori 1, 1A eller 1B, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.
 - 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 beståndsdelan. Om det varken finns något generiskt namn på beståndsdelan eller IUPAC-namn, ange CAS-numret och EG-numret. Beståndsdelarna ska anges i fallande ordning efter den vikt eller volym beståndsdelarna har vid tidpunkten för formulering. Beståndsdel är ett ämne som sätts till under 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 beståndsdelan inte anges på märkningen enligt den här förordningen.
 - d) Den kompletterande angivelsen "pH-reglerare" för ämnen som omfattas av punkt 1 d i.
 - e) Angivelsen "Innehåller nickel. Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller nickel under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.
 - f) Angivelsen "Innehåller krom(VI). Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller krom(VI) under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.
 - g) Skyddsanvisningar för användning, om de inte redan ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Informationen ska vara väl synlig, lättläst och outplånlig. Informationen ska vara skriven på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden, om inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat. Om det är nödvändigt på grund av förpackningens storlek får de uppgifter som förtecknas i det första stycket, förutom den i led a, i stället anges i bruksanvisningen.
- Före användningen av en blandning för tatuering ska den person som använder blandningen förse den person som ska behandlas med de uppgifter som står på förpackningen eller i bruksanvisningen i enlighet med denna punkt. Blandningar som inte är försedda med angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup" får inte användas vid tatuering.
- Denna post gäller inte ämnen som är gaser vid en temperatur på 20 °C och ett tryck på 101,3 kPa eller som vid en

Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: **CL50**

Förklaring

temperatur på 50 °C genererar ett ångtryck på över 300 kPa, med undantag för formaldehyd (CAS-nr 50-00-0, EG-nr 200-001-8).

Denna post gäller inte för utsläppande på marknaden av en blandning som används vid tatuering, eller för användning av en blandning för tatuering, när blandningen släpps ut på marknaden endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i förordning (EU) 2017/745, eller används endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i den förordningen. Om blandningen inte släpps ut på marknaden eller används endast som medicinteknisk produkt eller som tillbehör till en medicinteknisk produkt ska kraven i förordning (EU) 2017/745 och i den här förordningen tillämpas kumulativt.

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

Ingen beståndsdel är 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)

ingen beståndsdel är listad

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

ingen beståndsdel är listad

Ramdirektiv för vatten (RDV)

Lista över föroreningar (RDV)				
Namn på ämnet	Namn enl. förteckning	CAS-nr	Listat i	Anmärkningar
Vankomycin Hydroklorid	Organiska halogenföreningar och ämnen som kan bilda sådana föreningar i akvatisk miljö		a)	
Cykloheximid	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)	

Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: **CL50**

Förklaring

A) Orienterande förteckning över huvudsakliga förorenande ämnen

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 modersskapskyddsdirektivet (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	alla beståndsdelar är listade
EU	ECSI	alla beståndsdelar är listade
EU	REACH Reg.	inte alla beståndsdelar är listade
JP	CSCL-ENCS	inte alla beståndsdelar är listade
JP	ISHA-ENCS	inte alla beståndsdelar är listade
KR	KECI	alla beståndsdelar är listade
MX	INSQ	inte alla beståndsdelar är listade
NZ	NZIoC	inte alla beståndsdelar är listade
PH	PICCS	alla beståndsdelar är listade
TR	CICR	inte alla beståndsdelar är listade
TW	TCSI	alla beståndsdelar är listade
US	TSCA	inte 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
ISHA-ENCS Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
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

Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: **CL50**

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
2.1		Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP): ändring av specifikation (tabell)	ja
2.1		Kompletterande faroangivelser: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.1		De viktigaste skadliga fysikalisk-kemiska effekterna och hälso- och miljöeffekterna: Spill och brandsläckningsvatten kan leda till förorening av vattendrag.	ja
2.2		Skyddsangivelse - Förebyggande: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.2		Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml: ändring av specifikation (tabell)	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)
CLP	Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
COD	Kemisk syreförbrukning

Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: **CL50**

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
DGR	Dangerous Goods Regulations (förordningar för transport av farlig gods), se IATA/DGR
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
Indexnr	Indexnumret är det identifikationsnummer som ges ämnet i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008
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
Muta.	Mutagenitet i könsceller
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)
Repr.	Reproduktionstoxicitet
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Bestämmelser om internationell järnvägstransport av farligt gods)
Skin Sens.	Hudsensibilisering
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).

Legionella GVPC Supplement lyofiliserad

produktnummer: **CL50**

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
H300	Dödligt vid förtäring.
H301	Giftigt vid förtäring.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H341	Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H360D	Kan skada det ofödda barnet.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Friskrivningsklausul

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