

Sikkerhetsdatablad

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



Maleinsyre ≥99 %, Ph.Eur., BP

produktnummer: **K304**
Versjon: **4.0 no**
Erstatter versjon fra: 24.01.2022
Versjon: (3)

dato for utarbeiding: 29.10.2015
Revidert: 04.03.2024

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

1.1 Produktidentifikator

Identifikasjon av stoffet	Maleinsyre ≥99 %, Ph.Eur., BP
Produktnummer	K304
Registreringsnummer (REACH)	Det er ikke nødvendig å angi de identifiserte bruksområdene siden stoffet ifølge REACH-fordringen ikke er registreringspliktig (< 1 t/a).
Index-nr. i CLP vedlegg VI	607-095-00-3
EF-nummer	203-742-5
CAS-nummer	110-16-7

1.2 Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Identifiserte relevante bruksområder:	Laboratoriekjemikalie Laboratorie- og analyseformål
Bruk som det advares mot:	Ikke bruk til private formål (husholdning). Mat, drikke og dyrefor.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaks: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-post: sicherheit@carlroth.de
Nettside: www.carlroth.de

Kvalifisert person som er ansvarlig for sikkerhetsdatabladet:

Department Health, Safety and Environment

e-post (kvalifisert person):

sicherheit@carlroth.de

Leverandør (importør):

Chiron AS
Stiklestadveien 1
7041 Trondheim
+47 73 87 44 90
+47 73 87 44 99
chiron@chiron.no
www.chiron.no

1.4 Nødtelefonnummer

Navn	Gate/vei	Postnummer/sted	Telefon	Nettside
Giftinformasjonen Divisjon for miljømedisin - Folkehelseinstituttet	Postboks 222 Skøyen	0213 Oslo	+47 22 59 13 00	www.giftinfo.no

Sikkerhetsdatablad

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



Maleinsyre ≥99 %, Ph.Eur., BP

produktnummer: **K304**

1.5 Importør

Chiron AS
Stiklestadveien 1
7041 Trondheim
Norge

Telefon: +47 73 87 44 90
Telefaks: +47 73 87 44 99
e-Post: chiron@chiron.no
Nettside: www.chiron.no

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Avsnitt	Fareklasse	Kategori	Fareklasse- og kategori	Faresetning
3.10	Akutt giftighet (oral)	4	Acute Tox. 4	H302
3.1D	Akutt giftighet (ved hudkontakt)	4	Acute Tox. 4	H312
3.2	Hudetsing/hudirritasjon	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4S	Hudsensibilisering	1	Skin Sens. 1	H317
3.8R	Giftvirkning på bestemte organer - enkelteksponering (irritasjoner i luftveiene)	3	STOT SE 3	H335

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16

2.2 Merkingselementer

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

Varselord

Advarsel

Piktogrammer

GHS07



Faresetninger

H302+H312	Farlig ved svelging eller hudkontakt
H315	Irriterer huden
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene

Sikkerhetssetninger

Sikkerhetshenvisninger - forebyggende

P280 Bruk vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm

Sikkerhetsdatablad

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



Maleinsyre ≥ 99 %, Ph.Eur., BP

produktnummer: **K304**

Sikkerhetshenvisninger - tiltak

P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp

Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml

Varselord: **Advarsel**

Faresymbol(er)



H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

P280 Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm.
P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

2.3 Andre farer

Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

I henhold til resultatene til utredningen er dette stoffet hverken et PBT- eller et vPvB- stoff.

Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1 Stoffer

Navnet på stoffet	Maleinsyre
Molekylformel	$C_4H_4O_4$
Molar masse	116,1 g/mol
CAS-nr.	110-16-7
EF-nr.	203-742-5
Index-nr	607-095-00-3

Stoff, Spesifikke konsentrasjonsgrenser, M-faktorer, ATE			
Spesifikke konsentrasjonsgrenser	M-Faktorer	ATE	Eksponeringsvei
Skin Sens. 1; H317: C $\geq 0,1$ %	-	500 mg/kg 1.560 mg/kg	oral dermal

Maleinsyre $\geq 99\%$, Ph.Eur., BP

produktnummer: K304

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak



Generelle merknader

Tilsølte klær må fjernes.

Etter innånding

Sørg for frisk luft. Søk legeråd hvis du er i tvil, eller hvis det oppstår problemer.

Etter hudkontakt

Skull/dusj huden med vann. Får man stoff på huden, vask straks med store mengder vann. Ved hudreaksjoner oppsøk lege. Oppsøk lege ved hudirritasjon.

Etter øyekontakt

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

Etter svelging

Skull munnen med vann (bare hvis personen er ved bevissthet). Kontakt et lege.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Oppkast, Fare for alvorlig øyeskade, Irritasjon, Allergiske reaksjoner, Hoste, Åndenød

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

ingen

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler



Egnede sløkkingsmidler

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

Ueguede sløkkingsmidler

full vannstråle

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brennbar.

Farlige forbrenningsprodukter

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

5.3 Råd til brannmannskaper

Unngå innånding av røyken som oppstår ved brann eller eksplosjon. Bekjemp brannen med normal forsiktighet på behørig avstand. Bruk selvforsynt pusteutstyr.

Maleinsyre $\geq 99\%$, Ph.Eur., BP

produktnummer: K304

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner



For personell som ikke er nødpersonell

Unngå kontakt med hud, øyne og klær. Ikke innånd støv.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann. Forurenset vaskevann må holdes tilbake og kjøres bort. Produktet er en syre. Får ikke tommes i avløp til avløpsverk uten forbehandling.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Råd om hvordan søl kan begrenses

Tildekking av kloakk og avløp. Opptas mekanisk.

Råd om hvordan søl skal behandles

Opptas mekanisk. Unngå støvdannelse.

Andre opplysninger om søl og utslipp

Plasseres i egnede beholdere for avfallshåndtering. Det berørte området skal ventileres.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig verneutstyr: se avsnitt 8. Uforenlige materialer: se avsnitt 10. Henvisninger vedrørende avfallshåndtering: se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå støvutvikling.

Tiltak for å hindre brann samt aerosol- og støvdanning

Fjerning av støvavleiringer.

Instruks for allmenn hygiene på arbeidsplassen

Før pauser og ved arbeidsslutt må hendene vaskes. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares tørt. Hold beholderen tett lukket.

Uforenlige stoffer eller stoffblandinger

Følg instruks for samlagring.

Hensyn til andre råd:

Krav til ventilasjon

Bruk lokal og allmenn ventilasjon.

Særskilt utforming av lagringsrom eller oppbevaringsbeholdere

Anbefalt lagringstemperatur: 15 – 25 °C

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Det foreligger ingen informasjon.

Maleinsyre ≥99 %, Ph.Eur., BP

produktnummer: K304

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personbeskyttelse

8.1 Kontrollparametere

Nasjonale grenseverdier

Grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Land	Arbeidsstoffets navn	CAS-nr.	Identifiserer	Maksimumgrenseverdi [mg/m ³]	Korttidsverdi [mg/m ³]	Takverdi [mg/m ³]	Henvisning	Kilde
NO	støv		GV	10				Forskrift, best.nr. 704
NO	støv		GV	5			r	Forskrift, best.nr. 704

Henvisning

korttidsverdi Korttidseksponeringsgrense: En grenseverdi som ikke skal overskrides og som er satt til 15 minutter (dersom ikke annet er angitt)
 maksimum Tidsvekted gjennomsnitt (langvarig eksponeringsgrense): Målt eller beregnet i forhold til en referanseperiode på 8 timer
 grenseverdi tidsvektede timer (dersom ikke annet er angitt)
 r Alveolar fraksjon
 takverdi Takverdien er grenseverdien som ikke skal overskrides (ceiling value)

Verdier som er relevante for menneskelig helse

Relevante DNEL- og andre terskelverdier				
Endepunkt	Terskelverdi	Beskyttelsesmål, eksponeringsvei	Brukes i	Eksponeringstid
DNEL	3 mg/m ³	menneske, innånding	arbeidstaker (industri)	kronisk - systemiske effekter
DNEL	3 mg/m ³	menneske, innånding	arbeidstaker (industri)	akutt - systemiske effekter
DNEL	3 mg/m ³	menneske, innånding	arbeidstaker (industri)	kronisk - lokale effekter
DNEL	3 mg/m ³	menneske, innånding	arbeidstaker (industri)	akutt - lokale effekter

Verdier som er relevante for miljøet

Relevante PNEC- og andre terskelverdier				
Endepunkt	Terskelverdi	Organisme	Miljøområde	Eksponeringstid
PNEC	0,1 mg/l	vannorganismer	ferskvann	over en kort periode (engangshendelse)
PNEC	0,01 mg/l	vannorganismer	sjøvann	over en kort periode (engangshendelse)
PNEC	44,6 mg/l	vannorganismer	renseanlegg (STP)	over en kort periode (engangshendelse)
PNEC	0,334 mg/kg	vannorganismer	ferskvannssediment	over en kort periode (engangshendelse)
PNEC	0,033 mg/kg	vannorganismer	havsediment	over en kort periode (engangshendelse)
PNEC	0,042 mg/kg	jordiske organismer	jord	over en kort periode (engangshendelse)

Maleinsyre $\geq 99\%$, Ph.Eur., BP

produktnummer: **K304**

8.2 Eksponeringskontroll

Individuelle vernetiltak (personlig verneutstyr)

Vern av øyne/ansikt



Bruk vernebrille med sidevern.

Hudvern



• håndvern

Bruk egnede vernehansker. Kjemikaliehansker testet i henhold til EN 374 er egnet. Ved spesiell bruk anbefales det å avklare kjemikalieholdbarheten til de vernehanskene som ble nevnt ovenfor med hanskeprodusenten. Tider er omtrentlige verdier fra målinger ved 22 ° C og permanent kontakt. Økte temperaturer på grunn av oppvarmede stoffer, kroppsvarme etc. og en reduksjon av effektiv lagtykkelse ved strekking kan føre til en betydelig reduksjon av gjennombruddetiden. Hvis du er i tvil, kontakt produsenten. Ved en 1,5 ganger større / mindre lagtykkelse blir den respektive gjennombruddstid fordoblet / halvert. Dataene gjelder bare for det rene stoffet. Når de overføres til stoffblandinger, kan de bare betraktes som en veiledning.

• materialtype

NBR (Nitrilgummi)

• materialtykkelse

$\geq 0,3$ mm

• gjennomtrengningstider for hanskematerialet

>480 minutter (permeasjon: nivå 6)

• øvrige vernetiltak

Legg inn rekreasjonsfaser til regenerasjon av huden. Bruk av forebyggende hudbeskyttelse (hudkrem/salver) anbefales.

Åndedrettsvern



Pustemaske er nødvendig ved: Støutvikling. Partikkelfilterapparat (EN 143). P2 (filtrerer minst 94 % av luftpartiklene, fargekode: hvit).

Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann.

Maleinsyre $\geq 99\%$, Ph.Eur., BP

produktnummer: **K304**

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	fast
Form	pulver, krystallin
Farge	hvit
Lukt	karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt	130 – 135 °C
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokepunktsintervall	157,8 °C ved 99,7 kPa (ECHA)
Antennelighet	dette materialet er brennbart men ikke lett antennelig
Øvre og nedre eksplosjonsgrenser	ikke bestemt
Flammepunkt	127 °C
Selvantenningsstemperatur	ikke bestemt
Nedbrytningstemperatur	>135 °C
ph-verdi	1,3 (i vandig løsning: 100 g/l, 20 °C)
Kinematisk viskositet	ikke relevant
<u>Løselighet(er)</u>	
Vannløselighet	478,8 g/l ved 20 °C (ECHA)
<u>Fordelingskoeffisient</u>	
Fordelingskoeffisient n- oktanol / vann (logverdi):	-1,3 (ph-verdi: 2,5, 20 °C) (ECHA)
Organisk karbon i jord/vann (log KOC)	1,624 (ECHA)
Damptrykk	ikke bestemt
<u>Tetthet og / eller relativ tetthet</u>	
Tetthet	1,59 g/cm ³ ved 20 °C
Relativ damp tetthet	Det foreligger ingen opplysninger om denne egenskapen.
Massetetthet	750 – 800 kg/m ³
Partikkelegenskaper	Ingen data er tilgjengelig.
<u>Øvrige sikkerhetsrelevante parametere</u>	
Oksidasjonsegenskaper	ingen

Sikkerhetsdatablad

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



Maleinsyre $\geq 99\%$, Ph.Eur., BP

produktnummer: **K304**

9.2 Andre opplysninger

Informasjon om fysiske fareklasser:

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

Andre sikkerhetsegenskaper:

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Produktet er ikke i stand til å forårsake en støveksplasjon i den formen det er levert i; men tilsetning av fint støv fører til fare for støveksplasjon.

10.2 Kjemisk stabilitet

Materialet er stabilt under normale omgivelsesforhold og ved forventede lagrings- og håndteringsbetingelser med hensyn til temperatur og trykk.

10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Reagerer heftig med: sterkt oksidasjonsmiddel, Alkali (lut), Reduksjonsmidler

10.4 Forhold som skal unngås

Må ikke utsettes for varme. Nedbryting finner sted ved temperaturer fra: $>135\text{ }^{\circ}\text{C}$.

10.5 Uforenlige materialer

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

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

Akutt giftighet

Farlig ved svelging. Farlig ved hudkontakt.

Akutt giftighet					
Eksponeringsvei	Endepunkt	Verdi	Arter	Metode	Kilde
oral	LD50	2.870 mg/kg	rotte		ECHA
dermal	LD50	1.560 mg/kg	kanin		TOXNET

Etsing/hudirritasjon

Irriterer huden.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sensibilisering av luftveiene eller huden

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Skade på arvestoffet i kjønnceller

Skal ikke klassifiseres som skadelig for arvestoffet i kjønnceller.

Maleinsyre $\geq 99\%$, Ph.Eur., BP

produktnummer: **K304**

Kreftframkallende egenskaper

Skal ikke klassifiseres som kreftframkallende.

Reproduksjonstoksisitet

Skal ikke klassifiseres som reproduksjonstoksisk.

Giftvirkning på bestemte organer ved enkelteksponering

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Giftvirkning på bestemte organer ved gjentatt eksponering

Skal ikke klassifiseres som giftig for bestemte organer - gjentatt eksponering.

Innåndingsfare

Skal ikke klassifiseres som farlig ved aspirasjon.

Symptomer med hensyn til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

• Ved svelging

oppkast, kvalme

• Ved kontakt med øynene

Gir alvorlig øyeirritasjon, Gir alvorlig øyeskade

• Ved innånding

Irritasjon av luftveiene, hoste, Åndenød

• Ved hudkontakt

irriterer huden, Kan fremkalle allergiske reaksjoner, kløe, lokal rødme

• Andre opplysninger

ingen

11.2 Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

11.3 Informasjon om andre farer

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Skal ikke klassifiseres som farlig for vannmiljøet.

(Akutt) akvatisk giftighet				
Endepunkt	Verdi	Arter	Kilde	Ekspone- ringstid
EC50	42,81 mg/l	vannlevende virveløser dyr	ECHA	48 h
ErC50	74,35 mg/l	alge	ECHA	72 h

Sikkerhetsdatablad

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



Maleinsyre ≥99 %, Ph.Eur., BP

produktnummer: K304

(Kronisk) akvatisk giftighet

Endepunkt	Verdi	Arter	Kilde	Ekspone- ringstid
EC50	77 mg/l	vannlevende virveløser dyr	ECHA	21 d

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Teoretisk oksygenbehov: 0,827 mg/mg
Teoretisk karbondioksid: 1,517 mg/mg

Bionedbryting

Stoffet er lett biologisk nedbrytbart.

Nedbrytingsprosess

Prosess	Nedbrytningsrate	Tid
karbondioksiddannelse	13,24 %	2 d

12.3 Bioakkumuleringsevne

Konsentreres ikke nevneverdig i organismer.

n-oktanol/vann (log KOW)	-1,3 (ph-verdi: 2,5, 20 °C) (ECHA)
--------------------------	------------------------------------

12.4 Mobilitet i jord

Henryskonstanten	0 Pa m ³ /mol ved 25 °C (ECHA)
Den adsorpsjonskoeffisienten som er normert med tanke på organisk karbon	1,624 (ECHA)

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data er tilgjengelig.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på ≥ 0,1%.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data er tilgjengelig.

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Dette kjemikaliyet og dets emballasje skal behandles som farlig avfall. Innhold/holder leveres til i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Opplysninger som er relevante for avfallshåndtering i vann

Må ikke tømmes i kloakkavløp.

Maleinsyre ≥99 %, Ph.Eur., BP

produktnummer: **K304**

Avfallsbehandling av beholdere/emballasjer

Kontaminerte emballasjer skal behandles etter materialets forskrifter. Fullstendig tømt emballasje kan brukes igjen.

13.2 Relevante lovbestemmelser om avfall

Allokeringen av avfallskodenummer/avfallsbetegnelser skal gjennomføres bransje- og prosess-spesifikt tilsvarende AVV (EU direktiv om avfallsregister/i Norge er SSB ansvarlig).

Avfallets farlige egenskaper

- HP 4** irritasjon - hudirritasjon og øyeskader
- HP 5** giftvirkning på bestemte organer (stot)/skadelig ved svelging
- HP 6** akutt giftighet
- HP 13** sensibiliserende

13.3 Bemerkninger

Avfall skal kildesorteres slik at det kommunale eller nasjonale avfallshåndteringsselskapet kan håndtere hver avfallskategori separat. Vennligst følg gjeldende nasjonale og regionale bestemmelser. Ikke kontaminerte og resttomte emballasjer kan bli tilført en gjenutnytting.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

- | | |
|--|--|
| 14.1 FN-nummer eller ID-nummer | ikke underlagt transportbestemmelsene |
| 14.2 FN-forsendelsesnavn | ikke tilordnet |
| 14.3 Transportfareklasse(r) | ingen |
| 14.4 Emballasjegruppe | ikke tilordnet |
| 14.5 Miljøfarer | ikke miljøfarlig i henhold til bestemmelsene for farlig gods |
| 14.6 Særlige forholdsregler ved bruk | Det foreligger ingen ytterligere opplysninger. |
| 14.7 Maritim transport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Frakten er ikke ment for å transporteres i bulk. |
| 14.8 <u>Opplysninger for hver av FNs regelverksmaler</u> | |
| Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG) - Tilleggsopplysninger | Ikke underlagt IMDG. |
| Den internasjonale organisasjon for sivil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Tilleggsopplysninger | Ikke underlagt ICAO-IATA. |

AVSNITT 15: Opplysning om bestemmelser

- 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- Relevante EU-bestemmelser**
- Begrensninger i henhold til REACH, vedlegg XVII**

Maleinsyre ≥99 %, Ph.Eur., BP

produktnummer: **K304**

Farlige stoffer med restriksjoner (REACH, vedlegg XVII)

Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Restriksjon	Nr.
Maleinsyre	substances in tattoo inks and permanent make-up		R75	75

Legende

- R75
- Skal ikke bringes i omsetning til bruk for tatoveringsformål, og stoffblandinger som inneholder slike stoffer, skal ikke brukes for tatoveringsformål etter 4. januar 2022 dersom det eller de aktuelle stoffene er til stede under følgende omstendigheter:
 - Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som kreftframkallende i kategori 1A, 1B eller 2, eller som skadelig for arvestoffet i kjønnsceller i kategori 1A, 1B eller 2, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,00005 vektprosent.
 - Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som reproduksjonstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,001 vektprosent.
 - Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudsensibiliserende i kategori 1, 1A eller 1B, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,001 vektprosent.
 - Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudetsende i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, som hudirriterende i kategori 2, som gir alvorlig øyeskade i kategori 1 eller som øyeirriterende i kategori 2, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst
 - 0,1 vektprosent dersom stoffet brukes utelukkende som pH-regulator,
 - 0,01 vektprosent i alle andre tilfeller.
 - Et stoff som er oppført i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009(*), dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,00005 vektprosent.
 - Et stoff for hvilket det er angitt minst ett av følgende vilkår i olonne g (Produkttype, kroppsdel) i tabellen i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, dersom stoffet forekommer i blandingen i en konsentrasjon på minst 0,00005 vektprosent:
 - «Produkter som skylles av»
 - «Må ikke brukes i produkter som pålegges slimhinner»
 - «Må ikke brukes i øyeprodukter»
 - Et stoff som det er angitt et vilkår for i kolonne h (Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat) eller kolonne i (Annet) i tabellen i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon eller på en annen måte som ikke er i samsvar med vilkåret angitt i kolonnen.
 - Et stoff som er oppført i tillegg 13 til dette vedlegget, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon som er lik eller høyere enn konsentrasjonsgrensen som er angitt for stoffet i tillegg.
 - I denne posten menes med «for tatoveringsformål» injisering eller innføring av stoffblandingen i en persons hud, slimhinne eller øyeeple ved en prosess eller framgangsmåte (herunder framgangsmåter som til vanlig omtales som permanent sminke, kosmetisk tatovering, mikrobladteknikk eller mikropigmentering) med sikte på å etterlate et merke eller motiv på vedkommendes kropp.
 - Dersom et stoff som ikke er oppført i tillegg 13, faller inn under én eller flere av bokstavene a)–g) i nr. 1, får den strengeste konsentrasjonsgrensen som er fastsatt i de aktuelle bokstavene, anvendelse på stoffet. Dersom et stoff som er oppført i tillegg 13, også faller inn under én eller flere av bokstavene a)–g) i nr. 1, får konsentrasjonsgrensen som er fastsatt i bokstav h) i nr. 1, anvendelse for stoffet.
 - Som unntak fra dette får nr. 1 ikke anvendelse på følgende stoffer før 4. januar 2023:
 - Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EF-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8)
 - Pigment Green 7 (CI 74260, EF-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6)
 - Dersom del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 endres etter 4. januar 2021 for å klassifisere eller omklassifisere et stoff slik at stoffet faller inn under nr. 1 bokstav a), b), c) eller d) i denne posten, eller slik at det faller inn under en annen av bokstavene enn tidligere, og datoen for anvendelsen for den nye eller reviderte klassifiseringen kommer etter datoen nevnt i nr. 1 eller eventuelt nr. 4 i denne posten, skal endringen, ved anvendelsen av denne posten på stoffet, anses å få virkning fra datoen for anvendelsen av den nye eller reviderte klassifiseringen.
 - Dersom vedlegg II eller IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres etter 4. januar 2021 for å oppføre et stoff eller andre oppføringer av det slik at stoffet omfattes av nr. 1 bokstav e), f) eller g) i denne posten, eller slik at det faller inn under en annen av bokstavene enn tidligere, og endringen får virkning etter datoen nevnt i nr. 1 eller eventuelt nr. 4 i denne posten, skal endringen, ved anvendelsen av denne posten på stoffet, anses å få virkning på datoen 18 måneder etter datoen for ikrafttreddelsen av rettsakten der endringen er gjort.
 - Leverandører som bringer en stoffblanding i omsetning til bruk for tatoveringsformål, skal sikre at stoffblandingen etter 4. januar 2022 er merket med følgende opplysninger:
 - Angivelsen «Stoffblanding til bruk i tatoveringer eller permanent sminke».
 - Et referansenummer som identifiserer partiet entydig.
 - En liste over bestanddeler i samsvar med nomenklaturen fastsatt i ordlisten over vanlige navn på bestanddeler i henhold til artikkel 33 i forordning (EF) nr. 1223/2009 eller, i mangel av et vanlig navn på bestanddelen, IUPAC-betegnelsen. Dersom det ikke foreligger et vanlig navn eller en IUPAC-betegnelse for bestanddelen, brukes CAS-nummeret og EF-nummeret. Bestanddeler skal oppføres i synkende rekkefølge etter vekt eller volum for bestanddelene på tidspunktet for framstillingen. Med «bestanddel» menes ethvert stoff som tilsettes i løpet av framstillingsprosessen, og som finnes i stoffblandingen til bruk for tatoveringsformål. Urenheter skal ikke anses som bestanddeler. Dersom navnet på et stoff som brukes som bestanddel i henhold til denne posten allerede kreves oppført på etiketten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, er det ikke nødvendig å merke bestanddelen i samsvar med denne forordningen.
 - Tilleggsangivelsen «pH-regulator» for stoffer som faller inn under nr. 1 bokstav d) i).
 - Angivelsen «Inneholder nikkel. Kan forårsake allergiske reaksjoner» dersom stoffblandingen inneholder nikkel under konsentrasjonsgrensen angitt i tillegg 13.
 - Angivelsen «Inneholder krom (VI). Kan forårsake allergiske reaksjoner» dersom stoffblandingen inneholder krom under konsentrasjonsgrensen angitt i tillegg 13.
 - Sikkerhetsinstruks for bruk dersom dette ikke allerede kreves angitt på etiketten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Informasjonen skal være klart synlig, lett å lese og merket på en måte som ikke kan slettes. Informasjonen skal skrives på det eller de offisielle språkene i den eller de medlemsstaten(e) der stoffblandingen bringes i omsetning, med mindre vedkommende medlemsstat(er) bestemmer noe annet. Dersom det er nødvendig på grunn av emballasjens størrelse, skal opplysningene i første ledd, unntatt bokstav a), i stedet tas med i bruksanvisningen. Før en stoffblanding brukes for tatoveringsformål, skal den som bruker stoffblandingen, gi personen som gjennomgår behandlingen, de opplysningene som er merket på emballasjen eller tatt med i bruksanvisning.



Maleinsyre $\geq 99\%$, Ph.Eur., BP

produktnummer: **K304**

Legende

gen i henhold til dette nummeret.

8. Stoffblandinger som ikke inneholder angivelsen «Stoffblanding til bruk i tatoveringer eller permanent sminke», skal ikke brukes for tatoveringsformål.

9. Denne posten får ikke anvendelse på stoffer som er gasser ved en temperatur på 20 °C og et trykk på 101,3 kPa, eller som genererer et damptrykk på mer enn 300 kPa ved en temperatur på 50 °C, unntatt formaldehyd (CAS-nr. 50-00-0, EF-nr. 200-001-8).

10. Denne posten får ikke anvendelse på omsetning av en stoffblanding til bruk for tatoveringsformål, eller på bruk av en stoffblanding for tatoveringsformål, når denne bringes i omsetning utelukkende som medisinsk utstyr eller tilbehør til medisinsk utstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745, eller når den brukes utelukkende som medisinsk utstyr eller tilbehør til medisinsk utstyr i henhold til same forordning. Dersom omsetningen eller bruken ikke utelukkende er som medisinsk utstyr eller tilbehør til medisinsk utstyr, får kravene i forordning (EU) 2017/745 og i denne forordning anvendelse kumulativt.

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

Ikke oppført.

Sevesodirektiv

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Farlig kjemikalie/farekategorier	Mengdegrense (i tonn) for bruk i bedrifter av den lavere og høyere klasse	Anmerk.
	ikke tilordnet		

Decopaint-direktiv

VOC-innhold	100 %
VOC-innhold	1.590 g/l

Direktivet for industriutslipp (IED)

VOC-innhold	0 %
VOC-innhold	0 g/l

Direktiv angående restriksjoner på bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS)

ikke oppført

Forordning om opprettelsen av et europeisk register over utslipp og transport av forurensende stoffer (PRTR)

ikke oppført

EUs rammedirektiv for vann (WFD)

ikke oppført

Forordning 98/2013/EU for markedsføring og bruk av eksplosive grunnsstanser

ikke oppført

Forordning om utgangsstoffer for narkotika

ikke oppført

Forordning for stoffer som ødelegger ozonlaget (ODS)

ikke oppført

Forordning angående eksport og import av farlige kjemikalier (PIC)

ikke oppført

Forordning om persistente organiske forurensende stoffer (POP)

Sikkerhetsdatablad

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



Maleinsyre ≥99 %, Ph.Eur., BP

produktnummer: **K304**

ikke oppført

Andre opplysninger

Direktiv 99/33/EF om beskyttelse av unge mennesker på arbeidsplassen. Pass på å begrense arbeidet for gravide og for ammende mødre etter mødrevernretninglinjene (92/85/EWG).

Nasjonale fortegnelser

Land	Fortegnelse	Status
AU	AIIC	stoffet er oppført
CA	DSL	stoffet er oppført
CN	IECSC	stoffet er oppført
EU	ECSI	stoffet er oppført
EU	REACH Reg.	stoffet er oppført
JP	CSCL-ENCS	stoffet er oppført
KR	KECI	stoffet er oppført
MX	INSQ	stoffet er oppført
NZ	NZIoC	stoffet er oppført
PH	PICCS	stoffet er oppført
TR	CICR	stoffet er oppført
TW	TCSI	stoffet er oppført
US	TSCA	stoffet er oppført (ACTIVE)
VN	NCI	stoffet er oppført

Legende

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	EC-nummer (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
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH-registrerte stoffer
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Kjemisk sikkerhetsvurdering har ikke blitt foretatt av dette stoffet.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Henvisning til endringer (revidert sikkerhetsdatablad)

Sikkerhetsdatablad

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



Maleinsyre ≥99 %, Ph.Eur., BP

produktnummer: **K304**

Avsnitt	Forrige angivelse (tekst/verdi)	Aktuell angivelse (tekst/verdi)	Sikkerhetsrelevant
2.2		Faresetninger: endring i listen (tabell)	ja
2.2		Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml: endring i listen (tabell)	ja
2.3		Hormonforstyrrende egenskaper: Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på ≥ 0,1%.	ja
14.8	Transport av farlig gods på vei, jernbane eller innlands vannvei (ADR/RID/ADN) - Tilleggsopplysninger: Ikke underlagt ADR, RID og ADN.		ja
15.1	VOC-innhold: 100 % , 1.590 g/l	VOC-innhold: 100 %	ja
15.1		VOC-innhold: 1.590 g/l	ja
15.1		Nasjonale fortegnelser: endring i listen (tabell)	ja

Forkortelser og akronymer

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods)
ATE	Acute Toxicity Estimate (anslått verdi for akutt giftighet)
CAS	Cemical Abstracts Service (database som inneholder den mest omfattende listen av kjemiske substanser)
CLP	Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging)
DGR	Dangerous Goods Regulations (bestemmelsene for farlig gods) (se IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (avledet ingen-effekt-nivå)
EC50	Effective Concentration 50 %. (effektiv konsentrasjon 50 %). EC50 tilsvarer konsentrasjonen av et testet stoff som forårsaker 50 % reaktiv forandring (f.eks. i vekst) i løpet av et gitt tidsrom
ED	Hormonforstyrrende stoff
EF-nr.	EF-betegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-listen) er kilden til det syvsifrede EC-nummeret, en indentifikator for stoffer som er på markedet innen EU (den Europeiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk fortegnelse over eksisterende kjemiske stoffer på markedet)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europeisk fortegnelse over de rapporterte kjemiske stoffene)
ErC50	≅ EC50: Den konsentrasjonen av teststoffet som har et resultat på 50% reduksjon enten i vekst (EbC50) eller i vekstraten (ErC50) i forhold til kontrollen ved bruk av denne metoden.
Forskrift, best.nr. 704	Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" (globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier) utviklet av de Forente Nasjoner (FN)

Sikkerhetsdatablad

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



Maleinsyre ≥99 %, Ph.Eur., BP

produktnummer: **K304**

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
GV	Grenseverdi for yrkesmessig eksponering
IATA	International Air Transport Association (internasjonal forening for flytransport)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internasjonal organisasjon for sivil luftfart)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internasjonal kode for transport av farlig gods til sjøs)
index-nr	Indeksnummeret er identifikasjonsnummeret som et stoff har blitt gitt i del 3. av vedlegget VI til forskrift (EF) nr. 1272/2008
korttidsverdi	Korttidsverdi
LD50	Lethal Dose 50 % (letal dose 50 x%): LD50 tilsvarer den dosen av et testet stoff som forårsaker 50 % dødelighet innenfor et gitt tidsrom
maksimum grenseverdi	Maksimum grenseverdier
NLP	No-Longer Polymer (ikke-polymer)
PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (forutsagt ikke-effekt-konsentrasjon)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forskrifter vedrørende internasjonal transport av farlig gods på jernbane)
SVHC	Substance of Very High Concern (meget bekymringsverdig stoff)
takverdi	Takverdi
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktige organiske forbindelser)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (svært persistent og svært bioakkumulerende)

Viktige litteraturreferanser og datakilder

Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging). Forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU.

Den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods (ADR). Reglement for internasjonal jernbanetransport av farlig gods (RID). Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly).

Liste over relevante setninger (kode og tekst som angitt i avsnitt 2 og 3)

Kode	Tekst
H302	Farlig ved svelging.
H312	Farlig ved hudkontakt.
H315	Irriterer huden.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	Gir alvorlig øyeyritasjon.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Sikkerhetsdatablad

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



Maleinsyre $\geq 99\%$, Ph.Eur., BP

produktnummer: **K304**

Ansvarsfraskrivelse

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