

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Calendula fluid extract, Vegetol Calendula
- **Artikelnummer:** 103397
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse**
Tilsætning til kosmetiske eller farmaceutiske præparater
Laboratoriekemikalier
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **For yderligere information:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Nødtelefon:**
Poison Information Centre
Bispebjerg Hospital
Bispebjerg Bakke 23, 60, 1
DK-2400 Copenhagen NV
Tel.: +45 35 31 54 04
Emergency tel., public: +45 82 12 12 12
Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55
Fax: +45 35 31 54 08
E-mail: PIC@bbh.regionh.dk
Web site: <http://www.giftlinjen.dk>

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger**
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Sikkerhedssætninger**
P273 Undgå udledning til miljøet.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(Fortsættes på side 2)

DK

Handelsnavn: Calendula fluid extract, Vegetol Calendula

(Fortsat fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 84776-23-8	Calendula officinalis, ext.	Aquatic Chronic 2, H411	5–≤10%
EINECS: 283-949-5			

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:**
Vaskes omgående af med vand.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
Vandspraystråle
Kuldioxid
Skum
Slukningspulver.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved opvedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.

(Fortsættes på side 3)

DK

Handelsnavn: Calendula fluid extract, Vegetol Calendula

(Fortsat fra side 2)

I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes. Fortynd med rigeligt vand.

Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

• 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).

Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.

• 6.4 Henvielse til andre punkter

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

• 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.

• Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

• 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

• Opbevaring:

• **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.

• **Henvielse vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.

• **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**

Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.

• **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

• 8.1 Kontrolparametre

• Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

• **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

• 8.2 Eksponeringskontrol

• **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

• **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

• **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

• Åndedrætsværn

Åndedrætsværn anbefales.

P1-filter

• Beskyttelse af hænder



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

(Fortsættes på side 4)

DK

Handelsnavn: Calendula fluid extract, Vegetol Calendula

(Fortsat fra side 3)

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

• **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

• **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

• **Beskyttelse af øjne/ansigt** Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

• **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

• **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

• **Generelle oplysninger**

• **Fysisk form**

Flydende

• **Farve:**

Lys orange

• **Lugt:**

Karakteristisk

• **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

• **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt.

• **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

100°C (CAS: 7732-18-5 vand, destilleret eller andet vand aftilsvarende eller højere renhed)

Ikke relevant.

• **Antændelighed**

• **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

• **Nedre:**

2,6 Vol % (CAS: 57-55-6 propan-1,2-diol)

• **Øvre:**

12,6 Vol % (CAS: 57-55-6 propan-1,2-diol)

• **Flammepunkt:**

101°C

• **Selvantændelsestemperatur:**

371°C (CAS: 57-55-6 propan-1,2-diol)

• **Nedbrydningstemperatur**

Ikke bestemt.

• **pH ved 20°C**

5–7

• **Viskositet:**

• **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

• **dynamisk:**

Ikke bestemt.

• **Opløselighed**

• **vand:**

Fuldt blandbar.

• **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

• **Damptryk ved 20°C:**

23 hPa (CAS: 7732-18-5 vand, destilleret eller andet vand aftilsvarende eller højere renhed)

• **Massefylde og/eller relativ massefylde**

• **Densitet:**

Ikke bestemt.

• **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

• **Dampmassefylde:**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: Calendula fluid extract, Vegetol Calendula

(Fortsat fra side 4)

- **9.2 Andre oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** Væske
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Antændelsepunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Opløsningsmiddelindhold:**
- **Organiske opløsningsmidler:** 50–75 %
- **Vand** 25–50 %
- **VOC (EU)** 50–75 %
- **Tørstofindhold:** 0,0 %
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Ekspllosivstoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Pyrofore væsker** Ikke relevant
- **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Brandnærende væsker** Ikke relevant
- **Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant
- **Organiske peroxider** Ikke relevant
- **Metalætsende** Ikke relevant
- **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

DK

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: Calendula fluid extract, Vegetol Calendula

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

• Akut toksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

• Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

• Hudætsning/-irritation

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

• Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

• Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

• Kimcellemutagenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

• Carcinogenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

• Reproduktionstoksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

• Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

• Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

• Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

• 11.2 Oplysninger om andre farer

• Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

• 12.1 Toksicitet

• **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

• **PBT:** Ikke relevant.

• **vPvB:** Ikke relevant.

• 12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

• 12.7 Andre negative virkninger

• **Bemærkning:** Skadelig for fisk.

• Yderligere økologiske oplysninger:

• Generelle anvisninger:

skadelig for vandorganismer

Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.

(Fortsættes på side 7)

DK

Handelsnavn: Calendula fluid extract, Vegetol Calendula

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· Europæisk affaldskatalog

HP14 Økotoksisk

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)

DK

Handelsnavn: Calendula fluid extract, Vegetol Calendula

(Fortsat fra side 7)

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**

· **MAL-Code:** 00-1

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Datablad udstedt af:**

Fagron A/S

Quality Assurance

· **Kontaktperson:** quality@fagron.dk

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

DK