

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

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: Peppermint oil

· Artikelnummer: 100705

· CAS-nummer:

84082-70-2

· EC-nummer:

282-015-4

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

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Stoffets/præparatets anvendelse Farmaceutisk mellemprodukt

· 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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

Acute Tox. 4 H302 Farlig ved indtagelse.

Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.

Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· 2.2 Mærkningselementer

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

Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

(Fortsættes på side 2)

DK

Handelsnavn: Peppermint oil

(Fortsat fra side 1)

· Farepiktogrammer



GHS07 GHS09

· Signalord Advarsel

· Faresætninger

H302 Farlig ved indtagelse.

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· Sikkerhedssætninger

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.

P301+P312 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag.

P330 Skyl munden.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· 2.3 Andre farer

· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· 3.1 Stoffer

· CAS-nr. betegnelse

CAS: 84082-70-2 Peppermint oil

· Identifikationsnummer (-numre)

· **EC-nummer:** 282-015-4

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

· Generelle anvisninger:

Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen være mindst 48 timer efter et uheld.

· Efter indånding:

Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadedkomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· Efter hudkontakt:

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

· Efter øjenkontakt:

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· Efter indtagelse:

Søg læge.

· 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

DK

Handelsnavn: Peppermint oil

(Fortsat fra side 2)

- **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:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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:**
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes. 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).
- **6.4 Henvisning 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.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **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:**
Ikke relevant.
- **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.

(Fortsættes på side 4)

DK

Handelsnavn: Peppermint oil

(Fortsat fra side 3)

- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
 - Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
 - Forurennet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
 - Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
 - Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.

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.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
 - Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Flydende
- **Farve:** Farveløs
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke relevant.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** 68°C
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **dynamisk:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: Peppermint oil

(Fortsat fra side 4)

· Opløselighed	
· vand:	Ikke bestemt.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	Ikke bestemt.
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Flydende
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Selvantændelsestemperatur:	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	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: Peppermint oil

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

- **Akut toksicitet** Farlig ved indtagelse.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

Oral	LD50	1341 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Hudætsning/-irritation** Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **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** Stoffet er ikke 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:** Giftig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (klassificering ifølge listen): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
I vandløb også giftig for fisk og plankton.
giftig for vandorganismer

DK

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: Peppermint oil

(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

HP4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
HP6	Akut toksicitet
HP13	Sensibiliserende
HP14	Økotoksisk

Urensede emballager:

Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1 UN-nummer eller ID-nummer

ADR, IMDG, IATA UN3082

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

ADR MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (Peppermint oil)
 IMDG ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
 SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Peppermint oil)
 IATA Environmentally hazardous substance, liquid,
 n.o.s. (Peppermint oil)

14.3 Transportfareklasse(r)

ADR, IMDG, IATA



klasse 9 Forskellige farlige stoffer og genstande
 Faremærkat 9

14.4 Emballagegruppe

ADR, IMDG, IATA III

14.5 Miljøfarer:

Marine pollutant: Symbol (fisk og træ)
 Særlige mærkningsbe (ADR): Symbol (fisk og træ)
 Særlige mærkningsbe (IATA): Symbol (fisk og træ)

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Farenummer (Kemler-tal): Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande
 EMS-nummer: 90
 Stowage Category: F-A,S-F
 A

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

(Fortsættes på side 8)

DK

Handelsnavn: Peppermint oil

(Fortsat fra side 7)

· **Transport/yderligere oplysninger:**

· **ADR**

· **Begrænsede mængder (LQ)**

5L

· **Undtagne mængder (EQ)**

Kode: E1

Største tilladte nettomængde pr. indvendig
emballage: 30 ml

Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage:
1000 ml

· **Transportkategori**

3

· **Tunnelrestriktionskode**

(-)

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 1000
ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S.
(PEPPERMINT OIL), 9, III

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** Stoffet er ikke optaget i listen.

· **Seveso-bestemmelser E2** Farlig for vandmiljøet

· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 200 t

· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 500 t

· **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**

Stoffet er ikke optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

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

Stoffet er ikke optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Stoffet er ikke optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer** Stoffet er ikke optaget i listen.

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

Stoffet er ikke optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**

· **MAL-Code:** 5-5

· **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 produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

(Fortsættes på side 9)

DK

Handelsnavn: Peppermint oil

(Fortsat fra side 8)

· **Datablad udstedt af:**

Fagron A/S

Quality Assurance

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

· **Udgavenummer for forrigeudgave 1.0**

· **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

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

Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

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

DK