

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

#### 1.1. Produktidentifikator

|                 |                                 |
|-----------------|---------------------------------|
| Produktets form | : Stof                          |
| Stoffets navn   | : Methylphenidate hydrochloride |
| Kemisk navn     | : Methylphenidate hydrochloride |
| EC-nummer       | : 206-065-3                     |
| CAS nr          | : 298-59-9                      |
| Produktkode     | : 201600578                     |

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

##### Relevante identificerede anvendelser

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Anvendelse af stoffet/blandingen   | : Videnskabelig forskning og udvikling<br>Teknisk afprøvning og analyse<br>Forbeholdt erhvervsmæssig brug |
| Funktion eller anvendelseskategori | : Laboratoriekemikalier   |

##### Anvendelser der frarådes

|                          |                                       |
|--------------------------|---------------------------------------|
| Anvendelsesbegrænsninger | : Ikke til mad, stof eller hjemmebrug |
|--------------------------|---------------------------------------|

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
7, Allée Kastner, CS30026  
F 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Nødtelefon

|                  |                   |
|------------------|-------------------|
| Nødtelefonnummer | : +33(0)390215608 |
|------------------|-------------------|

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

##### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

|  |       |
|--|-------|
| Akut toksicitet (oral), kategori 4                           | H302  |
| Hudsensibilisering, kategori 1                               | H317  |
| Reproduktionstoksicitet, kategori 2                          | H361d |
| Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 1 | H370  |
| Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 3            | H412  |
| Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16           |       |

##### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Farlig ved indtagelse. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Mistænkes for at skade det ufødte barn. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager organskader.

#### 2.2. Mærkningselementer

##### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



Signalord (CLP)

: Fare

# Methylphenidate hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Faresætninger (CLP)       | : H302 - Farlig ved indtagelse.<br>H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.<br>H361d - Mistænkes for at skade det ufødte barn.<br>H370 - Forårsager organskader (kardiovaskulære system, centralnervesystem).<br>H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.  |
| Sikkerhedssætninger (CLP) | : P201 - Indhent særlige anvisninger før brug.<br>P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.<br>P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.<br>P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.<br>P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.<br>P272 - Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.<br>P273 - Undgå udledning til miljøet.<br>P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.<br>P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN eller læge i tilfælde af ubehag.<br>P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.<br>P308+P311 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.<br>P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.<br>P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket).<br>P330 - Skyl munden.<br>P333+P313 - Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.<br>P362+P364 - Alt tilsudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.<br>P405 - Opbevares under lås.<br>P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald. |

### Mærkning i henhold til: Undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml.

Farepiktogrammer (CLP)



## 2.3. Andre farer

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

Andre oplysninger

: Aktivt stof (i farmaceutiske produkter) (Psykotropisk stof).  
Advarsel - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt.

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

| Navn                          | Produktidentifikator                     | %     | Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]   |
|-------------------------------|--|-------|---|
| Methylphenidate hydrochloride | CAS nr: 298-59-9<br>EC-nummer: 206-065-3 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=350 mg/kg)<br>Skin Sens. 1, H317<br>Repr. 2, H361d<br>STOT SE 1, H370<br>Aquatic Chronic 3, H412 |

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

# Methylphenidate hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

#### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Førstehjælp generelt          | : Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.   |
| Førstehjælp efter indånding   | : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Hold den tilskadedekomne i ro. Ved ubehag: Søg lægehjælp.                    |
| Førstehjælp efter hudkontakt  | : Alt tilsmudset tøj tages af. Vask forsigtigt med rigeligt sæbe og vand. Hvis symptomerne er vedvarende, tilkald læge.                                       |
| Førstehjælp efter øjenkontakt | : Hold øjene åbne og skyl med vand. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarende.   |
| Førstehjælp efter indtagelse  | : Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. |

#### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Symptomer/virkninger efter hudkontakt | : Kan forårsage allergisk hudreaktion. |
|---------------------------------------|--|

#### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

#### 5.1. Slukningsmidler

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Egnede slukningsmidler  | : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Carbondioxid (kuldioxid). Vandspray. Tørt pulver. Brandslukningstæppe. |
| Uegnede slukningsmidler | : Brug ikke en kraftig vandstrøm.  |

#### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

|   |   |
|---|---|
| Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand | : Ved ufuldstændig forbrænding udvikles farligt kulmonoxid, kuldioxid og andre giftige gasser. Kan afgive giftig røg. |
|---|---|

#### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Brandslukningsinstruktioner     | : Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.   |
| Beskyttelse under brandslukning | : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj. |

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

#### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Almene forholdsregler           | : Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.  |
| <b>For ikke-indsatspersonel</b> |  |
| Nødprocedurer                   | : Evakuer unødvendigt personale.   |
| <b>For indsatspersonel</b>      |  |
| Beskyttelsesudstyr              | : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler. |

#### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

#### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

|                      |   |
|----------------------|---|
| Inddæmning           | : Absorber med et inaktivt materiale og anbring det i en passende beholder til bortskaffelse af affald. |
| Rengøringsprocedurer | : Rengør forurenede overflader med store mængder vand. Rengøres ved hjælp af rengøringsmidler.          |

# Methylphenidate hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Yderligere farer under behandlingen  | : Gravide eller ammende kvinder må ikke udsættes for produktet.   |
| Forholdsregler for sikker håndtering | : Undgå enhver unødvendig eksponering. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.  |
| Hygieniske foranstaltninger          | : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejdspauser og efter endt arbejde. |

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

|                     |  |
|---------------------|--|
| Lagerbetingelser    | : Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Undgå varme og direkte sollys. |
| Emballagematerialer | : Opbevares i originalbeholdere.   |

### 7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

#### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning. Materialet bør håndteres i stinkskab, når det er muligt.

#### Personlige værnemidler

##### Beskyttelse af øjne og ansigt

##### Beskyttelse af øjne:

Brug øjenværn. Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

##### Beskyttelse af hud

##### Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning. Anvendelse i laboratorier : kittel. (EN 13034)

##### Beskyttelse af hænder:

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. (EN 374)

##### Åndedrætsværn

##### Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse, brug åndedrætsværn med filter: P3

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

|             |                        |
|-------------|------------------------|
| Fysisk form | : Fast                 |
| Farve       | : hvid, næsten hvid.   |
| Udseende    | : Krystallinsk pulver. |
| Molekylvægt | : 269,77 g/mol         |
| Lugt        | : Ikke tilgængeligt    |

# Methylphenidate hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

|  |                        |
|--|------------------------|
| Lugtgrænse                                     | : Ikke tilgængeligt    |
| Smeltepunkt                                    | : Ikke tilgængeligt    |
| Frysepunkt                                     | : Ikke tilgængeligt    |
| Kogepunkt                                      | : Ikke tilgængeligt    |
| Antændelighed                                  | : Ikke tilgængeligt    |
| Nedre eksplosionsgrænse                        | : Ikke anvendelig      |
| Øvre eksplosionsgrænse                         | : Ikke anvendelig      |
| Flammepunkt                                    | : Ikke anvendelig      |
| Selvantændelsestemperatur                      | : Ikke anvendelig      |
| Nedbrydningsstemperatur                        | : Ikke tilgængeligt    |
| pH   | : Ikke tilgængeligt    |
| pH af opløsning                                | : Ikke tilgængeligt    |
| Viskositet, kinematisk                         | : Ikke anvendelig      |
| Opløselighed                                   | : Vand: 100 – 1000 g/l |
| Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow) | : Ikke tilgængeligt    |
| Damptryk                                       | : Ikke tilgængeligt    |
| Damptryk ved 50°C                              | : Ikke tilgængeligt    |
| Massefylde                                     | : Ikke tilgængeligt    |
| Relativ massefylde                             | : Ikke tilgængeligt    |
| Relativ damptæthed ved 20°C                    | : Ikke anvendelig      |
| Partikelstørrelse:                             | : Ikke tilgængeligt    |

### 9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

|                             |                                       |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| Akut toksicitet (oral)      | : Farlig ved indtagelse.              |
| Akut toksicitet (hud)       | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Akut toksicitet (indånding) | : Ikke klassificeret (Manglende data) |

#### Methylphenidate hydrochloride (298-59-9)

|                                   |                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| LD50 oral rotte                   | 350 mg/kg (RTECS nr. TM3850000)       |
| Hudætsning/-irritation            | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Alvorlig øjenskade/øjenirritation | : Ikke klassificeret (Manglende data) |

# Methylphenidate hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

|  |  |
|--|--|
| Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering | : Kan forårsage allergisk hudreaktion.   |
| Kimcellemutagenicitet                                  | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Carcinogenicitet                                       | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Reproduktionstoksicitet                                | : Mistænkes for at skade det ufødte barn.  |
| Enkel STOT-eksponering                                 | : Forårsager organskader (kardiovaskulære system, centralnervesystem).   |
| Gentagne STOT-eksponeringer                            | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Aspirationsfare  | : Ikke klassificeret (Manglende data)  |

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

|  |  |
|--|--|
| Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)       | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Farlig for vandmiljøet, langtidsfare (kronisk) | : Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.  |

#### Methylphenidate hydrochloride (298-59-9)

|                       |   |
|-----------------------|---|
| LC50 - Fisk [1]       | > 100 mg/l (96 timer, Brachydanio rerio (zebrafisk)) (OECD-metode 203)      |
| EC50 - Skaldyr [1]    | 42 mg/l (48 timer, Daphnia magna (lopper i vand)) (OECD-metode 202)         |
| EC50 72h - Alger [1]  | 6 mg/l (72 timer, Scenedesmus subspicatus (Grønalger)) (OECD-metode 201)    |
| NOEC kronisk, fisk    | 3,3 mg/l (35 dage, Brachydanio rerio (zebrafisk)) (OECD-metode 210)         |
| NOEC kronisk, skaldyr | 5,2 mg/l (21 dage, Daphnia magna (lopper i vand)) (OECD-metode 211)         |
| NOEC kronisk, alger   | 0,77 mg/l (72 timer, Scenedesmus subspicatus (Grønalger)) (OECD-metode 201) |

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

#### Methylphenidate hydrochloride (298-59-9)

|                              |                      |
|------------------------------|----------------------|
| Persistens og nedbrydelighed | Hurtigt nedbrydeligt |
|------------------------------|----------------------|

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

#### Methylphenidate hydrochloride (298-59-9)

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

# Methylphenidate hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 13: Bortskaffelse

#### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG           | IATA           |
|---|----------------|----------------|
| <b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>                              |                |                |
| Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods |                |                |
| <b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>    |                |                |
| Ikke reguleret  | Ikke reguleret | Ikke reguleret |
| <b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>                                 |                |                |
| Ikke reguleret  | Ikke reguleret | Ikke reguleret |
| <b>14.4. Emballagegruppe</b>  |                |                |
| Ikke reguleret  | Ikke reguleret | Ikke reguleret |
| <b>14.5. Miljøfarer</b>   |                |                |
| Ikke reguleret  | Ikke reguleret | Ikke reguleret |
| Ingen yderligere oplysninger tilgængelige                           |                |                |

#### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

##### Vejtransport

Ikke reguleret

##### Søfart

Ikke reguleret

##### Luftfart

Ikke reguleret

#### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

##### EU-regler

##### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

##### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

##### REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

##### Ozonforordning (2024/590)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 2024/590)

# Methylphenidate hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Ikke opført på COUNCIL REGULATION (EU) af elementer med dobbelt anvendelse.

### Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Ikke opført på listen over forstadier til sprængstoffer (EU)

### Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Ikke opført på listen om forstadier til narkotika (EU)

## 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

| Angivelse af ændringer |   |            |
|------------------------|---|------------|
| Punkt                  | Ændret emne   | Kommentar  |
|                        | Erstatter version fra   | Tilføjet   |
|                        | Revideret den   | Tilføjet   |
| 1.1                    | EC-nummer   | Tilføjet   |
| 1.1                    | CAS nr  | Tilføjet   |
| 1.1                    | Synonymer   | Fjernet    |
| 1.1                    | Navn  | Modifieret |
| 1.2                    | Anvendelsesbegrænsninger  | Modifieret |
| 1.2                    | Anvendelse af stoffet/blandingen                                | Modifieret |
| 1.2                    | Vigtigste anvendelseskategori                                   | Fjernet    |
| 2.1                    | Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger | Modifieret |
| 2.1                    | Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]       | Modifieret |
| 2.2                    | Signalord (CLP)   | Modifieret |
| 2.2                    | Farepiktogrammer (CLP)  | Modifieret |
| 2.2                    | Sikkerhedssætninger (CLP)                                       | Modifieret |
| 2.2                    | Faresætninger (CLP)   | Modifieret |
| 2.3                    | Andre oplysninger   | Tilføjet   |
| 4.1                    | Førstehjælp generelt  | Tilføjet   |
| 4.1                    | Førstehjælp efter hudkontakt                                    | Modifieret |
| 4.1                    | Førstehjælp efter indånding                                     | Tilføjet   |
| 4.1                    | Førstehjælp efter indtagelse                                    | Tilføjet   |
| 4.1                    | Førstehjælp efter øjenkontakt                                   | Modifieret |
| 4.2                    | Symptomer/virkninger efter hudkontakt                           | Tilføjet   |
| 5.1                    | Uegnede slukningsmidler   | Tilføjet   |
| 5.1                    | Egnede slukningsmidler  | Modifieret |
| 5.2                    | Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand               | Tilføjet   |
| 5.2                    | Brandfare   | Fjernet    |

# Methylphenidate hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

| Angivelse af ændringer |   |             |
|------------------------|---|-------------|
| Punkt                  | Ændret emne                                     | Kommentar   |
| 5.3                    | Beskyttelse under brandslukning                 | Tilføjet    |
| 5.3                    | Brandslukningsinstruktioner                     | Modificeret |
| 6.1                    | Beskyttelsesudstyr                              | Tilføjet    |
| 6.1                    | Nødprocedurer                                   | Modificeret |
| 6.1                    | Almene forholdsregler                           | Tilføjet    |
| 6.2                    | Miljøbeskyttelsesforanstaltninger               | Tilføjet    |
| 6.3                    | Inddæmning                                      | Tilføjet    |
| 6.3                    | Rengøringsprocedurer                            | Tilføjet    |
| 6.4                    | Henvisning til andre punkter (8, 13)            | Tilføjet    |
| 7.1                    | Yderligere farer under behandlingen             | Tilføjet    |
| 7.1                    | Forholdsregler for sikker håndtering            | Tilføjet    |
| 7.1                    | Hygiejniske foranstaltninger                    | Tilføjet    |
| 7.2                    | Lagerbetingelser                                | Tilføjet    |
| 7.2                    | Emballagematerialer                             | Tilføjet    |
| 7.3                    | Særlige slutanvendelser                         | Fjernet     |
| 8.2                    | Åndedrætsværn                                   | Tilføjet    |
| 8.2                    | Beskyttelse af hænder                           | Modificeret |
| 8.2                    | Beskyttelse af øjne                             | Tilføjet    |
| 8.2                    | Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol | Modificeret |
| 8.2                    | Beskyttelse af krop og hud                      | Modificeret |
| 9                      | Opløselighed i vand                             | Tilføjet    |
| 9                      | Molekylvægt                                     | Tilføjet    |
| 9                      | Farve   | Tilføjet    |
| 9                      | Udseende  | Modificeret |
| 10.1                   | Reaktivitet                                     | Fjernet     |
| 10.3                   | Risiko for farlige reaktioner                   | Fjernet     |
| 10.5                   | Materialer, der skal undgås                     | Fjernet     |
| 10.6                   | Farlige nedbrydningsprodukter                   | Fjernet     |
| 11.1                   | ATE CLP (støv, tåge)                            | Fjernet     |
| 11.1                   | ATE CLP (dampe)                                 | Fjernet     |
| 11.1                   | ATE CLP (gasser)                                | Fjernet     |
| 11.1                   | ATE CLP (oral)                                  | Modificeret |
| 11.1                   | LD50 oral rotte                                 | Modificeret |
| 12.1                   | NOEC kronisk, fisk                              | Tilføjet    |
| 12.1                   | EC50 72h - Alger [1]                            | Tilføjet    |
| 12.1                   | NOEC kronisk, skaldyr                           | Tilføjet    |
| 12.1                   | NOEC kronisk, alger                             | Tilføjet    |

# Methylphenidate hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

| Angivelse af ændringer |                    |           |
|------------------------|--------------------|-----------|
| Punkt                  | Ændret emne        | Kommentar |
| 12.1                   | LC50 - Fisk [1]    | Tilføjet  |
| 12.1                   | EC50 - Skaldyr [1] | Tilføjet  |
| 12.1                   | Miljø - generelt   | Fjernet   |

| H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd: |  |
|--------------------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Oral)                  | Akut toksicitet (oral), kategori 4                                   |
| Aquatic Chronic 3                    | Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 3                    |
| Repr. 2                              | Reproduktionstoksicitet, kategori 2                                  |
| Skin Sens. 1                         | Hudsensibilisering, kategori 1                                       |
| STOT SE 1                            | Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 1         |
| H302                                 | Farlig ved indtagelse.   |
| H317                                 | Kan forårsage allergisk hudreaktion.                                 |
| H361d                                | Mistænkes for at skade det ufødte barn.                              |
| H370                                 | Forårsager organskader (kardiovaskulære system, centralnervesystem). |
| H412                                 | Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.      |

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige. Forholdene hvorunder produktet håndteres, opbevares, anvendes og bortskaffes, samt de hertil benyttede metoder, ligger uden for vor kontrol og muligvis også uden for vort kendskab. Af denne og andre grunde påtager vi os intet ansvar for, men fralægger os udtrykkeligt ethvert ansvar for eventuelle tab, skader eller udgifter i forbindelse med håndtering, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af produktet. Dette datablad er udfærdiget til brug udelukkende for dette produkt. Dersom produktet indgår som en bestanddel i et andet produkt, vil oplysningerne heri muligvis ikke være gældende. Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.