

Säkerhetsdatablad

Klassificering enligt förordning (EG) nr 453/2010

AVSNITT 1. Namnet på ämnet/blandningen och företaget**1.1. Produktidentifierare**

Produktnamn: NEUTRA-FLUSH™ Rengöringsmedel för endoskopkanal

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar	Industriell	Yrkesmässig	Konsumentanv.
PH-neutralt rengöringsmedel för inledande genomspolning och avtorkning av endoskop.	✓	✓	-

Användningar som det avråds från

Andra användningsområden än de som anges.

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Namn:	Cantel (UK) Ltd.
Fullständig adress:	Campfield Road Shoeburyness SS3 9BX
Område och land:	Essex, Storbritannien

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

För akuta förfrågningar hänvisas till:	T: +44 (0) 1702 291878 (måndag till fredag kl. 10–18 svensk tid)
	E: sales@cantelmedical.co.uk
	W: www.cantelmedical.co.uk

För identifiering av hälso- och sjukvård – om tillämpligt relevant telefonnummer i landet där du planerar att marknadsföra produkten. Nummer och villkor finns på:
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

AVSNITT 2. Farliga egenskaper**2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen**

Produkten klassificeras som farlig enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) (och efterföljande ändringar och tillägg). Produkten behöver därför ett säkerhetsdatablad som överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) nr 2015/830. All ytterligare information om hälsoriskerna och/eller miljöriskerna finns i avsnitt 11 och 12 i detta dokument.

Faroklassificering och faroangivelse:

Hudsensibilisering, kategori 1A	H317	Kan orsaka allergisk reaktion.
Farligt för vattenmiljön, kronisk toxicitet, kategori 3	H412	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.

2.2. Märkningsuppgifter

Faromärkning enligt EG-förordning 1272/2008 (CLP) och efterföljande ändringar och tillägg.

Faropiktogram:

Signalord: **Varning**

Säkerhetsdatablad

Klassificering enligt förordning (EG) nr 453/2010

Faroangivelser:

- H317** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med varaktiga effekter.

Försiktighetsåtgärder:

- P261** Undvik inandning av ånga/dimma.
P280 Bär skyddshandskar.
P333+P313 Om hudirritation eller -utslag uppstår: Sök medicinsk rådgivning/vård.
P362+P364 Ta av kontaminerad klädsel och tvätta den innan den används på nytt.
P273 Undvik utsläpp i miljön.
Innehåll: REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Ingredienser enligt förordning (EG) nr 648/2004

Mindre än 5 %: icke-joniska ytaktiva ämnen

Innehåll: enzymer och konserveringsmedel (METYLKLOROISOTIAZOLINON OCH METYLISOTIAZOLINON)

2.3. Andra faror

På basis av tillgängliga data innehåller produkten ingen PBT eller vPvB i procentandelar större än 0,1 %.

AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar**3.2. Blandningar**

Innehåll:

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Identifikation	x = konc. %	Klassificering 1272/2008 (CLP)
CAS 55965-84-9	$0,0025 \leq x < 0,025$	Akut tox. 2 H310, akut tox. 2 H330, akut tox. 3 H301, Hudfrät. 1C H314, ögonskad. 1 H318, hudsensib. 1A H317, Vattenliv Akut 1 H400 M=100, Vattenliv Kronisk 1 H410 M=100, EUH071
EC: -		
INDEX: 613-167-00-5		
Reg.nr: -		

Hela ordalydelsen av faroangivelserna (F) ges i avsnitt 16 i detta dokument.

AVSNITT 4. Åtgärder vid första hjälpen**4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****ÖGON:** Ta ut eventuella kontaktlinser. Tvätta genast med rikligt med vatten under minst 30–60 minuter, öppna ögonlocken helt.

Uppsök medicinsk rådgivning/vård.

HUD: Ta av kontaminerade kläder. Skölj genast av huden med en dusch. Uppsök medicinsk rådgivning/vård.**FÖRTÄRING:** Låt den drabbade dricka så mycket vatten som möjligt. Uppsök medicinsk rådgivning/vård. Framkalla inte kräkning om det inte uttryckligen har anvisats av en läkare.**INANDNING:** Uppsök genast medicinsk rådgivning/vård. Flytta den drabbade till frisk luft, bort från olycksplatsen. Om den drabbade slutar att andas, ge konstgjord andning. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för räddningsarbetare.**SKYDDSÅTGÄRDER FÖR DE FÖRSTA RÄDDNINGSRARBETARNA:** För information om personlig skyddsutrustning som krävs för första hjälpen, se avsnitt 8.2 i detta säkerhetsdatablad.

Säkerhetsdatablad

Klassificering enligt förordning (EG) nr 453/2010

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Specifik information om symptom och effekter orsakade av produkten är okända.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Om en olycka inträffar eller om du mår dåligt, sök genast medicinsk rådgivning (visa om möjligt upp bruksanvisningen eller säkerhetsdatabladet).

AVSNITT 5. Brandsläckningsåtgärder**5.1. Släckmedel**

LÄMPLIG SLÄCKNINGSUTRUSTNING:

Släckningsutrustningen ska vara av konventionell typ: koldioxid-, skum-, pulver- eller vattenspruta.

OLÄMPLIG SLÄCKNINGSUTRUSTNING:

Ingen särskild.

5.2. Faror som ämnet eller blandningen kan medföra

FAROR ORSAKADE AV EXPONERING I HÄNDELSE AV ELDSVÅDA:

Andas inte in förbränningsprodukter.

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Kväveoxider (NO_x), oxider av svavel, väteklorid

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

ALLMÄN INFORMATION

Använd vattenstrålar för att kyla behållarna för att förhindra nedbrytning av produkten och bildning av ämnen som är potentiellt farliga för hälsan. Bär alltid full skyddsutrustning. Samla upp släckningsvatten för att förhindra att det rinner ut i avloppssystemet. Kassera kontaminerat vatten som har använts vid släckning samt rester efter branden i enlighet med tillämpliga förordningar.

SÄRSKILD SKYDDSUTRUSTNING FÖR BRANDBEKÄMPANDE PERSONAL

Normal brandbekämpningsklädsel, dvs. brandskyddsuppsättning (BS EN 469), handskar (BS EN 659) och stövlar (HO-specifikation A29 och A30) tillsammans med en bärbar tryckluftsansluten andningsapparat med öppen krets och positivt tryck (BS EN 137).

AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödprocedurer****6.1.1. För icke-räddningspersonal**

Evakuera utbildad personal.

Andas inte in ångor/dimma. Undvik att sprida produkten i miljön. Följ lämpliga interna rutiner för personal som inte är behörig att ingripa direkt i händelse av ett okontrollerat utsläpp.

6.1.2. För räddningsevenheter

Bär lämplig skyddsutrustning (inklusive personlig skyddsutrustning som det hänvisas till i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet) för att förhindra kontaminering av hud, ögon och personliga kläder. Följ lämpliga interna rutiner för personal som är behörig att ingripa direkt i händelse av ett okontrollerat utsläpp. Kontrollera ångor/dimma.

För bort personer obehöriga personer. Avlägsna alla antändingskällor (cigaretter, flammor, gnistor, etc.) eller värme från området där läckan uppstod.

Säkerhetsdatablad

Klassificering enligt förordning (EG) nr 453/2010

6.2. Miljömässiga försiktighetsåtgärder

Produkten får inte hamna i avloppssystemet eller komma i kontakt med ytvatten eller grundvatten.

6.3. Metoder och material för inneslutning och rengöring

Samla upp den utläckta produkten i en lämplig behållare. Utvärdera kompatibiliteten hos behållaren som används genom att kontrollera avsnitt 10. Absorbera rester med inert absorberande material. Säkerställ att läckagestället är väl ventilerat. Kontaminerat material ska kasseras i enlighet med bestämmelserna som fastställs i punkt 13.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

All information om personligt skydd och kassering ges i avsnitt 8 och 13.

AVSNITT 7. Hantering och lagring**7.1. Försiktighetsåtgärder för säker hantering**

Innan produkten hanteras, se alla övriga avsnitt i detta säkerhetsdatablad. Undvik att produkten läcker ut i miljön. Ät, drick och rök inte under användning. Ta av alla kontaminerade kläder och kontaminerad personlig skyddsutrustning innan du går in på platser där människor äter.

7.2. Villkor för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara endast i originalbehållaren. Förvara behållaren tätt tillsluten på en väl ventilerad plats som inte utsätts för direkt solljus. Förvara vid en temperatur på 5 °C till 35 °C. Håll behållarna borta från inkompatibla material. Se avsnitt 10 för detaljer.

7.3. Särskild slutanvändning

Ingen annan användning än den som beskrivs i avsnitt 1.2 i detta säkerhetsdatablad.

AVSNITT 8. Begränsning av exponering/personligt skydd**8.1. Kontrollparametrar**

Regulatoriska hänvisningar:

GBR Storbritannien EH40/2005 Gränsvärde för exponering på arbetsplatsen (tredje upplagan, utgiven 2018)
TLV-ACGIH ACGIH 2019

NATRIUMHYDROXID**Tröskelvärdesgränser**

Typ	Land	TWA/8h mg/m ³	ppm	STÅL/15min mg/m ³	ppm
WEL	GBR			2	
TLV-ACGIH				2 (C)	

Hälsa - Derived no-effect level - DNEL/DMEL

Exponeringsväg	Påverkan på konsumenter				Påverkan på arbetare			
	Akut lokal	Akut systemisk	Kronisk lokal	Kronisk systemisk	Akut lokal	Akut systemisk	Kronisk lokal	Kronisk systemisk
Inandning			1 mg/m ³				1 mg/m ³	

Förklaringar:

(C) = CEILING; INHAL = Inandningsbar fraktion; RESP = Andningsbar fraktion; THORA = Thorakal fraktion.

VND = Identifierad fara men inget DNEL/PNEC tillgängligt; NEA = Ingen förväntad exponering; NPI = Ingen fara identifierad.

Säkerhetsdatablad

Klassificering enligt förordning (EG) nr 453/2010

8.2. Exponeringskontroller

- Eftersom användningen av adekvat teknisk utrustning alltid måste prioriteras före personlig skyddsutrustning, säkerställ att arbetsplatsen är väl ventilerad med hjälp av effektiv lokal genomströmning.
- Be leverantören av ditt kemiska ämne om hjälp vad gäller val av personlig skyddsutrustning.
- Personlig skyddsutrustning måste vara CE-märkt och uppvisa överensstämmelse med tillämpliga standarder.
- Tillhandahåll en tvättstation för ansikts- och ögontvätt i nödsituationer.

HANDSKYDD

- Skydda händerna med arbetshandskar av kategori III (se standard EN 374).
- Följande ska beaktas när materialet i skyddshandskar väljs: kompatibilitet, nedbrytning, hållbarhet och genomsläpplighet.
- Arbetshandskarnas motståndskraft mot kemiska medel ska kontrolleras före användningen eftersom den kan vara oförutsebar. Arbetshandskarnas förslitningstid beror på användningens varaktighet och typ.

HUDSKYDD

- Bär yrkesmässiga långärmade overaller av kategori II och säkerhetsskor/stövlar (se förordning 2016/425 och standard EN ISO 20344).
Tvätta kroppen med tvål och vatten efter att skyddsklädseln har tagits av.

ÖGONSKYDD

- Bär lufttäta skyddsglasögon (se standard EN 166).

ANDNINGSSKYDD

- Använd en mask med ett typ B filter vars klass (1, 2 eller 3) måste väljas i enlighet med begränsningarna för använd koncentration. (se standard EN 14387). Vid närvaro av ångor eller dimma av olika slag och/eller ångor eller dimma som innehåller partiklar (t.ex. aerosolsprayer) krävs kombinerade filter.
- Anordningar för andningsskydd måste användas om de antagna tekniska åtgärderna inte är lämpliga för att begränsa arbetarnas exponering de tröskelvärden som tas med i beräkningen. Skyddet som ges av masker är i vart fall begränsat.
- Om ämnet som avses är luktlöst eller dess luktröskelvärde är högre än motsvarande TLV-TWA och i händelse av nödsituation, bär tryckluftsansluten andningsapparat med öppen krets (i överensstämmelse med standard EN 137) eller andningsmask med externt luftintag (i överensstämmelse med standard EN 138). För rätt val av andningsskyddsanordning, se standard EN 529.

KONTROLLER AV MILJÖEXPONERING

- Emissioner som genereras i tillverkningsprocesser, inklusive sådana som genereras av ventilationsutrustning, ska kontrolleras för att säkerställa efterlevnad av miljöstandarder.
- Produktrester får inte omdömeslöst kasseras i vatten eller dumpas i vattendrag.

AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende:	Vätska
Färg:	Färglös
Doft:	Svag lukt av rengöringsmedel
Luktröskel:	Inte tillgängligt
pH:	7
Smältpunkt/Frys punkt:	Inte tillgängligt
Initial kokpunkt:	Inte tillgängligt
Kokpunktsintervall:	Inte tillgängligt
Flampunkt:	> 60 °C
Förångningshastighet:	Inte tillgängligt
Fasta ämnens och gasers antändlighet:	Inte tillämpligt baserat på fysisk status
Nedre antändlighetsgräns:	Inte tillgängligt
Övre antändlighetsgräns:	Inte tillgängligt
Nedre explosionsgräns:	Inte tillgängligt
Övre explosionsgräns:	Inte tillgängligt
Ångtryck:	Inte tillgängligt

Säkerhetsdatablad

Klassificering enligt förordning (EG) nr 453/2010

Ångdensitet:	Inte tillgängligt
Relativ densitet:	1,02
Löslighet:	Fullständigt lösligt
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Inte tillgängligt
Temperatur vid självantändning:	Inte tillgängligt
Temperatur för nedbrytbarhet:	Inte tillgängligt
Viskositet:	Inte tillgängligt
Explosiva egenskaper:	Ej explosivt på grund av frånvaro av komponenter inom reaktiva grupper som är associerade med explosiva egenskaper enligt bestämmelserna i bilaga I, del 2.1.4.2 och 2.1.4.3 i EG-förordning nr 1272/2008 (CLP)
Oxiderande egenskaper:	Ej oxiderande på grund av frånvaro av komponenter inom reaktiva grupper som är associerade med oxiderande egenskaper enligt bestämmelserna i bilaga I, del 2, art. 2.13.4 i förordningen (CLP).

9.2. Annan information

Information ej tillgänglig.

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Det finns inga särskilda reaktionsrisker med andra ämnen under normala användningsvillkor.

10.2. Kemisk stabilitet

Produkten är stabil under normala användnings- och förvaringsvillkor.

10.3. Risk för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner förutses under normala användnings- och förvaringsvillkor.

10.4. Tillstånd att undvika

Inget särskilt. Emellertid ska normala försiktighetsåtgärder respekteras för alla kemiska produkter.

10.5. Oförenliga material

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Oxiderande medel, aminer, reduktionsmedel, merkaptaner.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

På grund av termisk nedbrytning eller i händelse av eldsvåda kan potentiellt farliga gaser och ångor släppas ut.

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Kväveoxider (NO_x), oxider av svavel, väteklorid.**AVSNITT 11. Toxikologisk information**

- Vid frånvaro av undersökningsdata för själva produkten utvärderas hälsofaror enligt egenskaperna hos de ämnen som den innehåller med de kriterier som specificeras i tillämpliga förordningar för klassificering.
- Det är därför nödvändigt att ta hänsyn till koncentrationen av de enskilda farliga ämnena som anges i avsnitt 3 för att utvärdera de toxikologiska effekterna av exponering för produkten.

Säkerhetsdatablad

Klassificering enligt förordning (EG) nr 453/2010

11.1. Information om toxikologiska effekter**AKUT TOXICITET**

LC50 (inandning) för blandning: Ej klassificerad (ingen väsentlig komponent)

LD50 (oral) för blandningen: Ej klassificerad (ingen väsentlig komponent)

LD50 (dermal) för blandningen: Ej klassificerad (ingen väsentlig komponent)

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Metod: OECD 423

Tillförlitlighet (Klimisch-poäng): 1

Art: honråtta (Wistar)

Exponeringsvägar: orala

Resultat: LD50 200 mg/kg

Metod: OECD 403

Tillförlitlighet (Klimisch-poäng): 1

Art: han-/honråtta (kontr.: CD BR)

Exponeringsvägar: inandning

Resultat: LC50 0,33 mg/l/4h (aerosol)

Tillförlitlighet (Klimisch-poäng): 2

Art: Albino kanin

Exponeringsvägar: dermala

Resultat: LD50 87.12 mg/kg (C (M) IT/MIT 14 %)

Referens: Craig 1993

FRÄTANDE/IRRITERANDE PÅ HUDEN

Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass.

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Metod: OECD 404

Tillförlitlighet (Klimisch-poäng): 1

Art: Nyzeeländsk vit kanin

Resultat: frätande på huden. SCL (specifik koncentrationsgräns C \geq 0,6 % – förordning (EU) 2018/1480)**ALLVARLIG ÖGONSKADA/IRRITATION**

Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass.

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Metod: OECD 405

Tillförlitlighet (Klimisch-poäng): 1

Art: Nyzeeländsk vit kanin

Resultat: frätande för ögonen

SCL (koncentrationsspecifik gräns – förordning (EU) 2018/1480)

H318 kat.1 C \geq 0,6 %H319 kat. 2 0,06 % \leq C < 0,6 %**LUFTVÄGS- ELLER HUDSENSIBILISERING**

Sensibilisering av huden.

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Referens: National Institutes of Health Publication N ° 99-449, Appendix J, 1999

Lokala lymfnodsprover. (LLNA)

Tillförlitlighet (Klimisch-poäng): 1 art:

CBA/J honmus

Exponeringsvägar: dermala

Resultat: hudsensibilisering, kat. 1A

SCL (koncentrationsspecifik gräns) (förordning (EU) 2018/1480): C \hat{a} % \neq 0,0015 %

Säkerhetsdatablad

Klassificering enligt förordning (EG) nr 453/2010

MUTAGENITET I KÖNSCELLER

Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass.

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Metod: OECD 482

Tillförlitlighet (Klimisch-poäng): 1

in vitro-test

Resultat: Negativ

Metod: OECD 475

Tillförlitlighet (Klimisch-poäng): 1

in vivo-test

Exponeringsvägar: orala

Art: mus CD-1

Resultat: Negativ

KARCINOGENICITET

Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass.

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Baserat på tillgängliga data har ämnet ingen karcinogen påverkan och klassificeras inte enligt CLP:s faroklass för karcinogenicitet.

REPRODUKTIONSTOXICITET

Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass.

Negativ påverkan på sexuell funktion och fertilitet.

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Metod: OECD 416

Tillförlitlighet (Klimisch-poäng): 1

Art: Kontr. råttor: CD BR

Exponeringsvägar: orala

Resultat: NOAEL = 300 ppm. Ingen observerad påverkan.

Negativ påverkan på utveckling av avkomma.

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Metod: EPA OPP 83-3

Tillförlitlighet (Klimisch-poäng): 1

Art: Sprague-Dawley råttor

Exponeringsvägar: orala

Resultat: LOAEL = 28 mg/kg. Inga tecken på teratogenicitet eller embryotoxicitet.

STOT - ENSTAKA EXPONERING

Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass.

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Baserat på tillgängliga data har ämnet ingen specifik toxisk påverkan på målorgan vid enstaka exponeringar och det är inte klassificerat enligt relevant faroklass i CPL.

STOT – UPPREPAD EXPONERING

Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass.

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Metod: OECD 409

Tillförlitlighet (Klimisch-poäng): 1

Art: beagle-hund

Exponeringsvägar: orala

Säkerhetsdatablad

Klassificering enligt förordning (EG) nr 453/2010

Resultat: Inga observerade negativa effekter. NOAEL = 22 mg/kg

Metod: OECD 413

Tillförlitlighet (Klimisch-poäng): 1

Art: mus kontr: CD (SD) BR

Exponeringsvägar: inandning (aerosol)

Resultat: Inga observerade negativa effekter. NOAEL = 0,34 mg/mÅ³

Metod: EPA OPP 82-3

Tillförlitlighet (Klimisch-poäng): 1

Art: Sprague-Dawley råttor

Exponeringsvägar: dermal

Resultat: Inga observerade negativa effekter.

NOAEL (systemisk toxicitet): 18,75 mg/kg kroppsvikt/dag

NOAEL (lokal irritation): 0,75 mg/kg kroppsvikt/dag

FARA VID INANDNING

Uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass.

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Inga data tillgängliga om fara vid inandning.

AVSNITT 12. Ekologisk information

Denna produkt är farlig för miljön och vattenorganismer. På lång sikt kan den påverka vattenmiljöer negativt.

12.1. Toxicitet

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Ryggradslösa djur: EC50/48 h 0,0052 mg/l (Skeletonema costatum) (OECD 201) – utlåtande i RAC 2016.

Toxicitet för mikroorganismer:

EC50/3 h 7,92 mg/l (OECD 209)

EC20/3 h 0,97 mg/l (OECD 209)

Utvärdering: Möjlig toxisk påverkan på aktivt slam beroende på koncentration.

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

LC50 – för fisk: 0,19 mg/l/96h regnbåge (Ward and Boeri, 1990a/Dow – metod US EPA FIFRA 72-1)

EC50 – för kräftdjur: 0,16 mg/l/48h Daphnia magna (EPA OPP 72-2)

EC50 – för alger/vattenväxter: 0,0052 mg/l/48h Skeletonema costatum (OECD 201 – US EPA OPPTS 850.5400)

Kronisk NOEC för fisk: 0,02 mg/l/38 dagar sebrafisk (OECD Guideline 210)

Kronisk NOEC för kräftdjur: 0,0036 mg/l/21d Daphnia magna (OECD 202 - Mattock, 1996)

Kronisk NOEC för alger/vattenväxter: 0,00049 mg/l/48 h Skeletonema costatum (OECD 201 - US EPA OPPTS 850.5400)

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Aerobisk och anaerobisk omvandling i sediment: 1,82–1,92 dagar (halveringstid) (OECD 308) CIT.

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1):

EJ snabbt nedbrytbart (OECD TG 301B).

12.3. Bioackumuleringspotential

REAKTIONSBLANDNING AV 5-KLORO-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OCH 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten 0,75 C(M)IT: 0,75 MIT: -0,71 (OECD 107)

BCF 54 Lepomis macrochirus (OECD Guideline 305 E)

Säkerhetsdatablad

Klassificering enligt förordning (EG) nr 453/2010

12.4. Mobilitet i marken

Information ej tillgänglig.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

På basis av tillgängliga data innehåller produkten ingen PBT eller vPvB i procentandelar större än 0,1 %.

12.6. Andra skadliga effekter

Information ej tillgänglig.

AVSNITT 13. Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

- Produktrester ska betraktas som speciellt farligt avfall. Faronivån för avfall som innehåller den här produkten ska utvärderas i enlighet med tillämpliga förordningar. (Direktiv 2008/98/EC och efterföljande ändringar eller justeringar samt relaterade nationellt införlivade direktiv).
- Kassering måste utföras av ett auktoriserat företag som hanterar avfall, i överensstämmelse med nationella och lokala förordningar.
- Den juridiskt ansvarige vid kassering är tillverkaren/innehavaren av avfallet.
- För denna blandning ska olika CER-koder tillämpas (Europeiska avfallskoden) baserat på de specifika omständigheter som genererade avfallet, möjliga förändringar och/eller möjlig kontaminering.
- Produkten som sådan, innesluten i sin originalförpackning, eller avskild i en lämplig behållare som ska kasseras eller inte längre användas (t.ex. efter ett oavsiktligt utspill), måste klassificeras med en CER-kod som är kompatibel med beskrivningen av användningen som anges i avsnitt 1.2.
- Den lämpliga slutliga destinationen för avfallet måste utvärderas av tillverkaren på basis av avfallets kemisk-fysiska egenskaper, kompatibiliteten med den behöriga anläggning till vilket det ska transporteras för att återvinnas samt den definitiva behandling eller kassering enligt procedurerna som fastställs i gällande förordningar. Kassering genom utsläpp i vattendrag är förbjuden.
- För farliga ämnen som registrerats enligt förordning EG 1907/2006 (REACH), och för vilka en kemisk säkerhetsrapport har utarbetats, se den specifika information som innefattas i avsnittet med exponeringsscenario bifogade till detta säkerhetsdatablad.

KONTAMINERAD FÖRPACKNING

- Kontaminerad förpackning måste märkas korrekt och skickas för att återställas eller kasseras i överensstämmelse med nationella förordningar gällande avfall, samt måste klassificeras med följande CER-kod: 15 01 10* förpackning som innehåller rester av eller som är kontaminerade av farliga ämnen.
- Vad gäller oanvända och okontaminerade produkter bör produkten föredragsvis skickas i nämnda skick till ett licensierat och behörigt återvinningsföretag.
- Förpackningsbehållarna är återvinningsbara. Skölj ut väl med vatten och skicka dem för återvinning i enlighet med lokala myndighetskrav.

AVSNITT 14. Transportinformation

Produkten är inte farlig enligt nuvarande bestämmelser i överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR) och enligt förordningarna i Reglemente om internationell järnvägsbefordran av farligt gods (RID), den internationella överenskommelsen för sjötransport av farligt gods (IMDG) och Internationella flygtransportorganisationen (IATA).

14.1. FN-nummer

Ej tillämpligt.

14.2. Officiell transportbenämning från FN

Inte tillämplig

Säkerhetsdatablad

Klassificering enligt förordning (EG) nr 453/2010

14.3. Faroklass för transport

Ej tillämpligt.

14.4. Förpackningsgrupp

Ej tillämpligt.

14.5. Miljöfaror

Ej tillämpligt.

14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för användaren

Ej tillämpligt.

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till Marpol-konventionen och IBC-koden

Information ej relevant.

AVSNITT 15. Tillsynsinformation**15.1. Säkerhets-, hälso- och miljöregler/lagar som är specifika för ämnet eller blandningen**

Seveso-kategori – direktiv 2012/18/EG: Inga

Restriktioner relaterade till produkten eller ämnen som den innehåller enligt bilaga XVII i EG-förordning 1907/2006**Produkt**

Punkt 3. Flytande ämnen eller blandningar som uppfyller kriterierna för alla av följande faroklasser eller -kategorier fastställda i bilaga I, i förordning (EG) nr 1272/2008:

(a) faroklass 2.1 till 2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typ A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 och 2, 2.14 kategori 1 och 2, 2.15 typ A till F;

(b) faroklass 3.1 till 3.6, 3.7 negativ påverkan på sexuell funktion och fertilitet eller på utveckling, 3.8 påverkan annan än narkotisk påvekan, 3.9 och 3.10;

(c) faroklass 4.1;

(d) faroklass 5.1.

Ämnen i kandidatförteckningen (art. 59 REACH):

På basis av tillgängliga data innehåller produkten ingen SVHC i procentandelar större än 0,1%.

Ämnen föremål för auktorisering (bilaga XIV REACH):

Inga.

Ämnen föremål för exportrapportering enligt förordning (EG) nr 649/2012:

Inga.

Ämnen föremål för Rotterdamskonventionen:

Inga.

Ämnen föremål för Stockholmskonventionen:

Inga.

Säkerhetsdatablad

Klassificering enligt förordning (EG) nr 453/2010

Hälsa- och sjukvårdskontroller:

Arbetare som exponeras för detta kemiska medel måste inte genomgå hälsokontroller, förutsatt att tillgängliga riskbedömningsdata visar att riskerna för arbetarnas hälsa och säkerhet är måttliga och att direktivet 98/24/EG respekteras.

Förordning (EG) nr 648/2004:

Ingredienser enligt förordning (EG) nr 648/2004.

De ytaktiva ämnen som innefattas i denna beredning överensstämmer med de kriterier om biologisk nedbrytbarhet som fastslås i förordning (EG) nr 648/2004 om rengöringsmedel. Data som stöder den här uppgiften fastställs av medlemsländernas behöriga myndigheter och kommer att göras tillgängliga för dem på deras direkta begäran eller på begäran av en tillverkare av rengöringsmedel.

Förordning 2017/745 om medicintekniska produkter:

Denna produkt är en medicinteknisk produkt.

Förordning 648/2004 om rengöringsprodukter:

- Produkten är ett rengöringsmedel i enlighet med förordningen.
- De ytaktiva ämnen som innefattas i denna beredning överensstämmer med de kriterier om biologisk nedbrytbarhet som fastslås i förordning (EG) nr 648/2004 om rengöringsmedel. Data som stöder den här uppgiften fastställs av medlemsländernas behöriga myndigheter och kommer att göras tillgängliga för dem på deras direkta begäran eller på begäran av en tillverkare av rengöringsmedel.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

En bedömning av kemikaliesäkerhet har inte utförts för beredningen/ämnena som anges i avsnitt 3.

AVSNITT 16. Annan information**Klassificering och procedur som har använts för att härleda klassificeringen av blandningarna enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]****Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Hudsensibilisering, kategori 1A

H317

Klassificeringsprocedur

Beräkningsmetod

Farligt för vattenmiljön, kronisk toxicitet, kategori 3

H412

Beräkningsmetod

Text för faroindikationer (H) som nämns i avsnitt 2–3 i detta dokument:

Akut tox. 2

Akut toxicitet, kategori 2.

Akut tox. 3

Akut toxicitet, kategori 3.

Hudfrät. 1C

Frätande för huden, kategori 1C.

Hudsens. 1A

Hudsensibilisering, kategori 1A.

Vattenliv akut 1

Farligt för vattenmiljön, akut toxicitet, kategori 1.

Vattenliv kronisk 1

Farligt för vattenmiljön, kronisk toxicitet, kategori 1.

Vattenliv kronisk 3

Farligt för vattenmiljön, kronisk toxicitet, kategori 3.

H310

Fatalt i kontakt med hud.

H330

Fatalt vid inandning.

H301

Giftigt vid förtäring.

H314

Försakar allvarliga brännsår i huden och ögonskada.

H317

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H400

Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H410

Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.

H412

Mycket giftigt för vattenlevande organismer med varaktiga effekter.

EUH071

Frätande för andningsvägarna.

Säkerhetsdatablad

Klassificering enligt förordning (EG) nr 453/2010

FÖRKLARINGAR:

- ADR:	Europeiskt avtal om transport av farligt gods på vägar.
- CAS NUMMER:	Chemical Abstract Service-nummer.
- CE50:	Verksam koncentration (krävs för att inducera 50 % effekt).
- CE-NUMMER:	Identifierare i ESIS (europeiskt arkiv om befintliga ämnen).
- CLP:	Förordning EG nr 1272/2008.
- DNEL:	Derived No Effect Level.
- EmS:	Emergency Schedule.
- GHS:	Globally Harmonized System, för klassificering och märkning av kemikalier.
- IATA DGR:	International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation.
- IC50:	Immobilization Concentration 50 %.
- IMDG:	International Maritime Code for dangerous goods.
- IMO:	International Maritime Organization.
- INDEXNUMMER:	Identifierare i bilaga VI i CLP.
- LC50:	Dödlig koncentration 50 %.
- LD50:	Dödlig dos 50 %.
- OEL:	Occupational Exposure Level.
- PBT:	Persistent bioaccumulative and toxic, enligt REACH-förordningen.
- PEC:	Predicted Environmental Concentration.
- PEL:	Predicted Exposure Level.
- PNEC:	Predicted No Effect Concentration.
- REACH:	Förordning EG nr 1907/2006.
- RID:	Förordning om internationella transporter av farligt gods med tåg.
- TLV:	Tröskelvärde.
- TLV CEILING:	Koncentration som inte ska överskridas någon gång under yrkesmässig exponering.
- TWA STEL:	Short-term exposure limit.
- TWA:	Time-Weighted Average exposure limit.
- VOC:	Volatile Organic Compounds.
- vPvB:	Very Persistent och very Bioaccumulative, enligt REACH-förordningen.
- WGK:	Water Hazard Classes (Tyskland).

ALLMÄN BIBLIOGRAFI:

1. Europaparlamentets förordning (EG) 1907/2006 (REACH).
 2. Europaparlamentets förordning (EG) 1272/2008 (CLP).
 3. Europaparlamentets förordning (EU) 790/2009 (Anpassning till teknisk utveckling I, CLP).
 4. Europaparlamentets förordning (EU) 2015/830.
 5. Europaparlamentets förordning (EU) 286/2011 (Anpassning till teknisk utveckling II, CLP).
 6. Europaparlamentets förordning (EU) 618/2012 (Anpassning till teknisk utveckling III, CLP).
 7. Europaparlamentets förordning (EU) 487/2013 (Anpassning till teknisk utveckling IV, CLP).
 8. Europaparlamentets förordning (EU) 944/2013 (Anpassning till teknisk utveckling V, CLP).
 9. Europaparlamentets förordning (EU) 605/2014 (Anpassning till teknisk utveckling VI, CLP).
 10. Europaparlamentets förordning (EU) 2015/1221 (Anpassning till teknisk utveckling VII, CLP).
 11. Europaparlamentets förordning (EU) 2016/918 (Anpassning till teknisk utveckling VIII, CLP).
 12. Förordning (EU) 2016/1179 (Anpassning till teknisk utveckling IX, CLP).
 13. Förordning (EU) 2017/776 (Anpassning till teknisk utveckling X, CLP).
 14. Förordning (EU) 2018/669 (Anpassning till teknisk utveckling XI, CLP).
 15. Förordning (EU) 2018/1480 (Anpassning till teknisk utveckling XII, CLP).
- The Merck Index. - tionde utgåvan.
 - Hanterar kemisk säkerhet.
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet).
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology.
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition.
 - IFA GESTIS webbplats.
 - ECHA:s webbplats.
 - Database of SDS models for chemicals - Ministry of Health and ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italy.

Säkerhetsdatablad

Klassificering enligt förordning (EG) nr 453/2010

Noteringar för mottagaren av säkerhetsdatabladet:

Mottagaren av detta säkerhetsdatablad ska se till att alla personer som hanterar, förvarar, använder eller på annat sätt kommer i kontakt med ämnet eller blandningen som är föremål för det här säkerhetsdatabladet läser och förstår dokumentet. I synnerhet ska mottagaren ge personalen adekvat utbildning för att använda farliga ämnen och/eller blandningar. Mottagaren ska verifiera lämpligheten och fullständigheten hos den tillhandahållna informationen i enlighet med den specifika användningen av ämnet och/eller blandningen.

Ämnet eller blandningen ska dock inte användas för något annat än de som specificeras i avsnitt 1. Leverantören åtager sig inget ansvar för felaktig användning. Eftersom användningen av produkten inte tillfaller leverantörens direkta kontroll, ska användaren enligt sin egen skyldighet uppfylla nationella och EU-förordningar angående hälsa och säkerhet.

Informationen i detta säkerhetsdatablad tillhandahålls i god tro och baseras på nuvarande nivå av vetenskaplig och teknisk kunskap, vid angivet revisionsdatum,. Det finns tillgängligt för leverantören enligt avsnitt 1 i detta säkerhetsdatablad. Det innebär inte att detta säkerhetsdatablad är en garanti för någon specifik egenskap hos ämnet eller blandningen. Informationen hänvisar endast till ämnet eller blandningen som specifikt anges i avsnitt 1 och den gäller inte för användning av ämnet eller blandningen i kombination med andra material eller i andra processer som inte anges i texten.

Denna version av säkerhetsdatabladet ersätter alla tidigare versioner.