

**PPE-Additive**

Version nummer: GHS 1.1

Datum för sammanställning: 17.02.2025

**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**

**1.1 Produktbeteckning**

Handelsnamn	<b>PPE-Additive</b>
Registreringsnummer (REACH)	ej relevant (blandning)
Global Trade Item Number (GTIN)	09120127730350
Unique formula identifier (UFI)	1300-V0PW-000H-GQFH

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

Relevanta identifierade användningar	yrkesmässig användning laboratorie- och analysverksamhet
--------------------------------------	---

**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**

Cube Dx GmbH  
Westbahnstraße 55  
A-4300 St. Valentin  
Österrike

Telefon: +43 (0)7435 58193 0  
e-mail: support@cubedx.com  
Webbsida: <https://www.cubedx.com>

e-mail (kompetent person) support@cubedx.com

**1.4 Telefonnummer för nödsituationer**

Informationstjänster vid nödsituationer +43 (0)7435 58193 0  
Detta nummer är endast tillgänglig under följande kontorstider: mån - tors 08:00 - 16:00, fre 08:00 - 13:00

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

Avsnitt	Faroklass	Kategori	Faroklass och farokategori	Faroangivelse
3.10	akut toxicitet (oral)	3	Acute Tox. 3	H301
3.2	frätande/irriterande på huden	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	allvarlig ögonskada/ögonirritation	1	Eye Dam. 1	H318
3.8	specifik organtoxicitet (enstaka exponering)	2	STOT SE 2	H371
4.1C	farligt för vattenmiljön (kronisk toxicitet)	3	Aquatic Chronic 3	H412

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16.

De viktigaste skadliga fysikalisk-kemiska effekterna och hälso- och miljöeffekterna

Omedelbara effekter kan förväntas efter korttidsexponering. Spill och brandsläckningsvatten kan leda till förorening av vattendrag.

**2.2 Märkningsuppgifter**

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

- Signalord fara

## PPE-Additive

Version nummer: GHS 1.1

Datum för sammanställning: 17.02.2025

### - Piktogram

GHS05, GHS06, GHS08



### - Faroangivelser

H301 Giftigt vid förtäring.  
H315 Irriterar huden.  
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.  
H371 Kan orsaka organskador.  
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

### - Skyddsangivelser

P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P273 Undvik utsläpp till miljön.  
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.  
P301+P310 VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.  
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
P501 Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

### - Farliga beståndsdelar för märkning

tetrametylammoniumklorid, poly(oxi-1,2-etandiyli),  $\alpha$ -[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]- $\omega$ -hydroxi-

## 2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Innehåller inte ett PBT-/vPvB-ämne i en koncentration av  $\geq 0,1\%$ .

Hormonstörande egenskaper

Innehåller ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av  $\geq 0,1\%$ .

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1 Ämnen

Ej relevant (blandning)

### 3.2 Blandningar

Beskrivning av blandningen

Namn på ämnet	Identifikator	Vikt %	Klassificering enl. GHS	Piktogram
poly(oxi-1,2-etandiyli), $\alpha$ -[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]- $\omega$ -hydroxi-	CAS-nr 9002-93-1	5 – < 10	Acute Tox. 4 / H302 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 2 / H411	
tetrametylammoniumklorid	CAS-nr 75-57-0  EG-nr 200-880-8  REACH Reg.-Nr. 01-2119970924-26- xxxx	5 – < 10	Acute Tox. 2 / H300 Acute Tox. 3 / H311 Skin Irrit. 2 / H315 STOT SE 1 / H370 Aquatic Chronic 2 / H411	

## PPE-Additive

Version nummer: GHS 1.1

Datum för sammanställning: 17.02.2025

Namn på ämnet	Specifika koncentrationsgränser	m-Faktorer	ATE	Exponeringsväg
poly(oxi-1,2-etandiyli), α-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]-ω-hydroxi-	-	-	1.800 mg/kg	oral
tetrametylammoniumklorid	-	-	>5 mg/kg >200 mg/kg	oral dermal

### Anmärkningar

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

#### Allmänna anmärkningar

Lämna inte den drabbade utan uppsikt. Forsla bort den drabbade från farozonen. Håll den drabbade varm, stilla och övertäckt. Tag genast av alla nedstänkta kläder. Vid besvär eller oklarheter rådfråga läkare. Vid medvetlöshet använd sidoläge och ge inget via munnen.

#### Vid inandning

Vid oregelbunden andning eller andningsstillstånd sök omedelbart läkarhjälp och ge första hjälp. Vid luftvägsirritation uppsök läkare. Sörj för frisk luft.

#### Vid hudkontakt

Tvätta med mycket tvål och vatten.

#### Vid ögonkontakt

Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Håll ögonlocken öppnade och spola minst 10 min med rent rinnande vatten.

#### Vid förtäring

Vid förtäring, skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Framkalla INTE kräkning.

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

Symptom och hälsoeffekter är tills dags dato inte kända.

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

finns ingen

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

#### Lämpliga släckmedel

Vattenspray, BC-pulver, Koldioxid (CO<sub>2</sub>)

#### Olämpliga släckmedel

Vattenjetstråle

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

#### Farliga förbränningsprodukter

Kväveoxider (NO<sub>x</sub>), Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Undvik inandning av rök vid brand eller explosion. Anpassa brandbekämpningsåtgärderna efter omgivningen. Brandsläckvatten får inte hamna i kanalisation eller dragvatten. Separat insamling av förorenat brandsläckningsvatten. Bekämpa branden på vanligt sätt på behörigt avstånd.

## PPE-Additive

Version nummer: GHS 1.1

Datum för sammanställning: 17.02.2025

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

#### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För annan personal än räddningspersonal

Flytta personer i säkerhet.

För räddningspersonal

Vid exponering av ångor, damm, sprej eller gaser använd andningsapparat.

#### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten. Förorenat tvättvatten ska samlas upp och omhändertas på ett säkert sätt. Om ämnet hamnar i vattendrag eller kanalisation informera ansvarig myndighet.

#### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Råd om hur man innesluter spill

Övertäckning av avlopp

Anvisningar om sanering efter spill

Torka upp med absorberande material (t.ex. trasa, fleece). Samla upp spill: sågspån, kiselgur (diatomit), sand, universalbindare

Lämplig inneslutningsteknik

Användning av absorberande material.

Ytterligare information avseende spill och utsläpp

Lämnas till återvinning i lämpliga behållare. Ventilera det berörda området.

#### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig skyddsutrustning: se avsnitt 8. Oförenliga material: se avsnitt 10. Informationer om avfallshantering: se avsnitt 13.

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

#### 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Rekommendationer

- Åtgärder för att förebygga brand och förhindra bildandet av aerosoler och damm

Använd lokal och allmän ventilation. Sörj för god ventilation.

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen

Tvätta händerna efter användning. Inte ät, dricka och rök på arbetsområdet. Tag av förorenade kläder och skyddsutrustning innan du kommer till ett område där måltider intas. Förvara livsmedel åtskilt från kemikalier. Placera aldrig kemikalier i behållare som normalt används för mat eller dryck. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.

#### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Begränsning av effekterna

Får inte utsättas för

frost

- Kompatibla förpackningar

Endast förpackningar som har godkänts (t.ex. enligt ADR) får användas.

#### 7.3 Specifik slutanvändning

För en allmän översikt se avsnitt 16.

## PPE-Additive

Version nummer: GHS 1.1

Datum för sammanställning: 17.02.2025

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1 Kontrollparametrar

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (yrkeshygieniska gränsvärden)  
information saknas

Relevanta DNEL av beståndsdelar						
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Gränsvärde	Skyddsmål, exponeringsväg	Användning inom	Exponeringstid
tetrametylammonium klorid	75-57-0	DNEL	2,9 mg/m <sup>3</sup>	människa, genom inandning	arbetare (industri)	kronisk - systemiska effekter
tetrametylammonium klorid	75-57-0	DNEL	0,4 mg/kg bw/dag	människa, dermal	arbetare (industri)	kronisk - systemiska effekter

Relevanta PNEC av beståndsdelar						
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Gränsvärde	Organism	Del av miljön	Exponeringstid
tetrametylammonium klorid	75-57-0	PNEC	0,6 µg/l	vattenlevande organismer	färskvatten	kortvarig (engångsförteelse)
tetrametylammonium klorid	75-57-0	PNEC	0,06 µg/l	vattenlevande organismer	marint vatten	kortvarig (engångsförteelse)
tetrametylammonium klorid	75-57-0	PNEC	6 mg/l	vattenlevande organismer	avloppsreningsverk (STP)	kortvarig (engångsförteelse)
tetrametylammonium klorid	75-57-0	PNEC	35 µg/kg	vattenlevande organismer	sediment i sötvatten	kortvarig (engångsförteelse)
tetrametylammonium klorid	75-57-0	PNEC	3,5 µg/kg	vattenlevande organismer	sediment i havsvatten	kortvarig (engångsförteelse)
tetrametylammonium klorid	75-57-0	PNEC	6,6 µg/kg	landlevande organismer	jord	kortvarig (engångsförteelse)

#### 8.2 Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Allmän ventilation.

Individuella skyddsåtgärder (personlig skyddsutrustning)

Ögonskydd/ansiktsskydd

Använd skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

Hudskydd

- Handskydd

Använd lämpliga skyddshandskar. Lämpligt är kemikaliehandskar testade enligt EN 374. Före användning kontrollera täthet/motstånd mot permeation. Vid avsedd återanvändning rengör handskarna innan du tar av dem och därefter vädra dem väl. Vid särskilda användningar rekommenderas att kontrollera motståndet mot permeation av kemikalier med tillverkaren av ovannämnda skyddshandskarna.

- Ytterligare skyddsåtgärder

Ta perioder av återhämtning för huden. Hudskydd (skyddskrämsalva) rekommenderas. Tvätta händer grundligt efter användning.

Andningskydd

Använd andningskydd vid otillräcklig ventilation.

## PPE-Additive

Version nummer: GHS 1.1

Datum för sammanställning: 17.02.2025

### Begränsning av miljöexponeringen

Förvaras på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening. Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	flytande
Färg	ej fastställd
Lukt	karaktäristisk
Smältpunkt/frys punkt	0 °C vid 1.013 hPa
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	100 °C vid 1.013 hPa
Brandfarlighet	detta material är brännbart, men spontanantänder inte
Nedre och övre explosionsgräns	ej fastställd
Flampunkt	ej fastställd
Självantändningstemperatur	ej fastställd
Sönderfallstemperatur	ej relevant
pH-värde	8,2 – 8,5
Kinematisk viskositet	ej fastställd
Löslighet(er)	ej fastställd

### Fördelningskoefficient

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	information saknas
---	--------------------

Ångtryck	32 hPa vid 25 °C
----------	------------------

### Densitet och/eller relativ densitet

Densitet	ej fastställd
Relativ ångdensitet	information saknas om en denna egenskap

Partikelegenskaper	ej relevant (flytande)
--------------------	------------------------

## PPE-Additive

Version nummer: GHS 1.1

Datum för sammanställning: 17.02.2025

### 9.2 Annan information

Information om faroklasser för fysisk fara	faroklass enl. GHS (fysikaliska faror): ej relevant
Andra säkerhetskaraktistika	det finns ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Beträffande oförenlighet: se nedan "Förhållanden att undvika" och "Oförenliga material".

### 10.2 Kemisk stabilitet

Se nedan "Förhållanden som ska undvikas".

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner är kända.

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Det finns inga specifika förhållanden som ska undvikas.

### 10.5 Oförenliga material

Oxiderande

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Det finns inga kända farliga sönderdelningsprodukter som rimligen kan förväntas till följd av användning, lagring, spill och upphettning. Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Det finns inga testdata för blandningen.

#### Klassificeringsförfarande

Metoden för klassificering av blandningen baseras på de ingående ämnena (additionsformeln).

#### Klassificering enl. GHS (1272/2008/EG, CLP)

##### Akut toxicitet

Giftigt vid förtäring.

GHS av Förenta nationernas, bilaga 4: Kan vara skadligt vid hudkontakt.

##### - Uppskattad akut toxicitet (ATE)

Oral >61,4 mg/kg

Uppskattning av akut toxicitet (ATE) av beståndsdelar			
Namn på ämnet	CAS-nr	Exponeringsväg	ATE
poly(oxi-1,2-etandiyli), α-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]-ω-hydroxi-	9002-93-1	oral	1.800 mg/kg
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	oral	>5 mg/kg
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	dermal	>200 mg/kg

#### Frätande/irriterande effekt på huden

Irriterar huden.

## PPE-Additive

Version nummer: GHS 1.1

Datum för sammanställning: 17.02.2025

### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Orsakar allvarliga ögonskador.

### Luftvägs- eller hudsensibilisering

Ska ej klassificeras som luftvägs- eller hudsensibiliserande.

### Mutagenitet i könsceller

Ska ej klassificeras som könscellsmutagent (mutagent).

### Carcinogenitet

Ska ej klassificeras som cancerframkallande.

### Reproduktionstoxicitet

Ska inte klassificeras som reproduktionstoxisk.

### Specifik organotoxicitet (STOT) för enstaka exponering

Kan orsaka organskador.

### Specifik organotoxicitet (STOT) för upprepad exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organotoxiskt (upprepad exponering).

### Fara vid aspiration

Ska ej klassificeras som fara vid aspiration.

## 11.2 Information om andra faror

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Toxicitet (kronisk) för vattenmiljön av beståndsdelar					
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Värde	Art	Exponeringstid
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	LC50	130 µg/l	vatteninvertebrater	11 d
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	EC50	80 µg/l	vatteninvertebrater	11 d

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Nedbrytning av beståndsdelar						
Namn på ämnet	CAS-nr	Process	Nedbrytningsgrad	Tid	Metod	Källa
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	koldioxidbildning	100 %	28 d		ECHA

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Data saknas.



## PPE-Additive

Version nummer: GHS 1.1

Datum för sammanställning: 17.02.2025

Bioackumuleringspotential av beståndsdelar				
Namn på ämnet	CAS-nr	BCF	Log KOW	BOD5/COD
tetrametylammoniumklorid	75-57-0		<-1,6 (pH-värde: 7, 20 °C)	

### 12.4 Rörlighet i jord

Data saknas.

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Enligt resultaten av denna utvärdering är ämnet varken ett PBT- eller vPvB-ämne. Innehåller inte ett PBT-/vPvB-ämne i en koncentration av  $\geq 0,1\%$ .

### 12.6 Hormonstörande egenskaper

Innehåller ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av  $\geq 0,1\%$ .

### 12.7 Andra skadliga effekter

Data saknas.

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Relevant information om avledning av avloppsvatten

Töm ej i avloppet. Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/varuinformationsblad.

Avfallsbehandling av behållare/förpackningar

Det är farligt avfall; endast förpackningar som har godkänts (t.ex. enligt ADR) får användas. Helt tömda förpackningar kan återvinnas. Kontaminerad förpackning behandlas som ämnet i sig.

### Anmärkningar

Beakta de relevanta nationella eller regionala bestämmelserna. Avfallet ska sorteras på ett sådant sätt att det kan hanteras separat i de olika kategorierna av de lokala eller nationella anläggningarna för avfallshantering.

## AVSNITT 14: Transportinformation

### 14.1 UN-nummer eller id-nummer

ADR/RID	UN 2810
IMDG-koden	UN 2810
ICAO-TI	UN 2810

### 14.2 Officiell transportbenämning

ADR/RID	GIFTIG VÄTSKA, ORGANISK, N.O.S.
IMDG-koden	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.
ICAO-TI	Toxic liquid, organic, n.o.s.

### 14.3 Faroklass för transport

ADR/RID	6.1
IMDG-koden	6.1
ICAO-TI	6.1

### 14.4 Förpackningsgrupp

ADR/RID	III
---------	-----

**PPE-Additive**

Version nummer: GHS 1.1

Datum för sammanställning: 17.02.2025

IMDG-koden III

ICAO-TI III

**14.5 Miljöfaror**

ej miljöfarlig enligt bestämmelserna för transport av farligt gods

**14.6 Särskilda skyddsåtgärder**

Bestämmelserna för farligt gods (ADR ska följas även inom företagets område.

**14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**

Lasten är inte avsedd som bulktransport.

**Information enligt FN:s modellregelverk för varje transportslag**

**Överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR) - Övriga upplysningar**

Klassificeringskod T1

Varningsetikett(er) 6.1



Särbestämmelser (SP) 274, 614, 802(ADN)

Reducerade mängder (EQ) E1

Begränsade mängder (LQ) 5 L

Transportkategori (TK) 2

Restriktionskod för tunnlar (TRK) E

Farlighetsnummer 60

**Reglemente för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID) - Övriga upplysningar**

Klassificeringskod T1

Varningsetikett(er) 6.1



Särbestämmelser (SP) 274, 614, 802(ADN)

Reducerade mängder (EQ) E1

Begränsade mängder (LQ) 5 L

Transportkategori (TK) 2

Farlighetsnummer 60

**Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG) - Övriga upplysningar**

Vattenförorenande -

Varningsetikett(er) 6.1



Särbestämmelser (SP) 223, 274


Reducerade mängder (EQ) E1

Begränsade mängder (LQ) 5 L

PPE-Additive

Version nummer: GHS 1.1

Datum för sammanställning: 17.02.2025

EmS	F-A, S-A
Stuvningskategori	A
<b>Internationella organisation för civil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Övriga upplysningar</b>	
Varningsetikett(er)	6.1
	
Särbestämmelser (SP)	A3, A4, A137
Reducerade mängder (EQ)	E1
Begränsade mängder (LQ)	2 L
ERG kod	6L

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

**15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

**Gällande EU-bestämmelser**

**Begränsningar enligt REACH, bilaga XVII**

Farliga ämnen med begränsningar (REACH, bilaga XVII)		
Namn på ämnet	Namn enl. förteckning	Nr
PPE-Additive	denna produkt uppfyller kriterierna för klassificering enligt förordning nr 1272/2008/EU	3
poly(oxi-1,2-etandiyli), α-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]-ω-hydroxi-	ämnen i tatueringsfärg eller permanent makeup	75

**Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (REACH, bilaga XIV) / SVHC - kandidatlista**

Ämne som inger mycket stora betänkligheter (SVHC)			
Namn enl. förteckning	CAS-nr	Listat i	Anmärkningar
4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol, etoxilerad		Bilaga XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2

Förklaring

Bilaga XIV  
date1

Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd

a) 4 juli 2019

b) Genom undantag från led a, 22 juni 2022 för följande användningsområden:

- För forskning, utveckling och produktion av läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG eller medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EG eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746, i syfte att använda dem för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19.

- I medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EG eller förordning (EU) 2017/746, för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19.

date2

a) 4 januari 2021

b) Genom undantag från led a, den 22 december 2023 för följande användningsområden:

- För forskning, utveckling och produktion av läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG eller medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EG eller förordning (EU) 2017/746 i syfte att använda dem för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19.

- I medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EG eller förordning (EU) 2017/746, för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19.

EDP (57f-env)  
rem-42

Hormonstörande potential (artikel 57(f) - miljöfarligt)

Omfattar väldefinierade ämnen och ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter och biologiskt material (UVCB-ämnen), polymerer och homologer

## PPE-Additive

Version nummer: GHS 1.1

Datum för sammanställning: 17.02.2025

### Directiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS)

ingen beståndsdel är listad

### Förordning om upprättande av ett europeiskt register över utsläpp och överföringar av föroreningar (PRTR)

ingen beståndsdel är listad

### Ramdirektiv för vatten (RDV)

ingen beståndsdel är listad

### Förordning om långlivade organiska föroreningar

ingen beståndsdel är listad

## 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen in denna blandning har gjorts.

## AVSNITT 16: Annan information

### Förkortningar

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
Acute Tox.	Akut toxicitet
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg)
Aquatic Chronic	Farligt för vattenmiljön (kronisk toxicitet)
ATE	Acute Toxicity Estimate (uppskattning av akut toxicitet)
BCF	Bioconcentration factor
BOD	Biokemisk syreförbrukning
CAS	Chemical Abstracts Service (förteckning över kemiska ämnen och CAS-registreringsnummer)
CLP	Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
COD	Kemisk syreförbrukning
DGR	Dangerous Goods Regulations (förfordningar för transport av farlig gods), se IATA/DGR
DNEL	Derived No-Effect Level (härledd nolleffektnivå)
EC50	Effective Concentration 50 %. EC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % responsförändring (t.ex. av tillväxten) under ett visst tidsintervall
ED	Hormonstörande ämne
EG-nr	EG-inventeringen omfattar tre kombinerade europeiska ämnesförteckningar från EU:s tidigare kemikalielagstiftning: EINECS, ELINCS och NLP-förteckningen
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (förteckning över anmälda kemiska ämnen)
EmS	Emergency Schedule (nödfallsplan)
ERG kod	Emergency Response Guidance - Code (ICAO riktlinjer vid nödfall)
Eye Dam.	Orsakar allvarlig ögonskada
Eye Irrit.	Orsakar ögonirritation

**PPE-Additive**

Version nummer: GHS 1.1

Datum för sammanställning: 17.02.2025

<b>Förkortning</b>	<b>Beskrivning av använda förkortningar</b>
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier" utvecklat under FN
IATA	International Air Transport Association (internationell organisation av flygbolag)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Internationella civila luffartsorganisationen)
ICAO-TI	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air bestämmelserna för säker transport av farligt gods med flyg)
IMDG	International Maritime Dangerous Good Code (Internationell kod om transport av farligt gods till sjöss)
IMDG-koden	International Maritime Dangerous Goods Code
Indexnr	Indexnumret är det identifikationsnummer som ges ämnet i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008
LC50	Lethal Concentration 50 % (dödlig koncentration 50 %): LC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall
log KOW	n-Oktanolvatten
NLP	No-Longer Polymer (före detta polymer)
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (uppskattad nolleffektkoncentration)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Bestämmelser om internationell järnvägstransport av farligt gods))
Skin Corr.	Frätande på huden
Skin Irrit.	Irriterande på huden
STOT SE	Specifik organtoxicitet (enstaka exponering)
SVHC	Substance of Very High Concern (ämne som inger mycket stora betänkligheter)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne)

**Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor**

Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU.

Överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR). Reglemente för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID). Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods).

**Klassificeringsförfarande**

Fysikaliska och kemiska egenskaper: Klassificeringen baseras på testade blandningar.  
Hälsorfaror, Miljöfaror: Metoden för klassificering av blandningen baseras på de ingående ämnena (additionsformeln).

**PPE-Additive**

Version nummer: GHS 1.1

Datum för sammanställning: 17.02.2025

**Förteckning över relevanta fraser (kod och ordalydelsen som anges i avsnitt 2 och 3)**

Kod	Text
H300	Dödligt vid förtäring.
H301	Giftigt vid förtäring.
H302	Skadligt vid förtäring.
H311	Giftigt vid hudkontakt.
H315	Irriterar huden.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H370	Orsakar organskador.
H371	Kan orsaka organskador.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

**Friskrivningsklausul**

Denna information är baserad på det aktuella kunskapsläget. Detta säkerhetsdatablad har sammanställts för, och är enbart avsett för, denna produkt.