

PPE-Additive

Versjonsnummer: GHS 1.0

Dato for utarbeiding: 22.05.2024

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn **PPE-Additive**
Registreringsnummer (REACH) ikke relevant (stoffblanding)

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Identifiserte relevante bruksområder yrkesmessig bruk
laboratorie- og analyseformål

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

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

e-post (kvalifisert person) support@cubedx.com

1.4 Nødtelefonnummer

Nødmeldingstjeneste +43 (0)7435 58193 0
Dette nummeret er kun tilgjengelig i de følgende kontortidene: man. - tor. 08:00 - 16:00, fre. 08:00 - 13:00

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Avsnitt	Fareklasse	Kategori	Fareklasse- og kategori	Faresetning
3.10	akutt giftighet (oral)	3	Acute Tox. 3	H301
3.2	hudetsing/hudirritasjon	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	1	Eye Dam. 1	H318
3.8	giftvirkning på bestemte organer - enkelteksponering	2	STOT SE 2	H371
4.1C	farlig for vannmiljøet - kronisk (langsiktig) fare	3	Aquatic Chronic 3	H412

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16.

De viktigste fysikalsk-kjemiske, helsemessige og miljømessige skadevirkningene skal angis

Umiddelbare virkninger kan forventes ved kortvarig eksponering. Spill og sløkkevann kan forårsake forurensning av vann.

2.2 Merkingselementer

Merking i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

- Varselord fare

- Piktogrammer

GHS05, GHS06, GHS08



PPE-Additive

Versjonsnummer: GHS 1.0

Dato for utarbeiding: 22.05.2024

- Faresetninger

H301	Giftig ved svelging.
H315	Irriterer huden.
H318	Gir alvorlig øyeskade.
H371	Kan forårsake organskader.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- Sikkerhetssetninger

P260	Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P273	Unngå utslipp til miljøet.
P280	Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
P301+P310	VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØYENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P501	Innhold/holder leveres til i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

- Farlige bestanddeler til merking

tetrametylammoniumklorid, poly(oksy-1,2-etandiyl), α -[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]- ω -hydrok-sy-

2.3 Andre farer

Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Inneholder ikke et PBT-/vPvB-stoff i en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

3.1 Stoffer

Ikke relevant (stoffblanding)

3.2 Stoffblandinger

Beskrivelse av stoffblandingen

Navnet på stoffet	Identifiserer	Wt%	Klassifisering i henhold til GHS	Piktogrammer
poly(oksy-1,2-etandiyl), α -[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]- ω -hydrok-sy-	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 EF-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	

Navnet på stoffet	Spesifikke konsentrasjonsgrenser	M-Faktorer	ATE	Eksponeringsvei
poly(oksy-1,2-etandiyl), α -[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]- ω -hydrok-sy-	-	-	1.800 mg/kg	oral
tetrametylammoniumklorid	-	-	>5 mg/kg >200 mg/kg	oral dermal

PPE-Additive

Versjonsnummer: GHS 1.0

Dato for utarbeiding: 22.05.2024

Bemerkninger

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak**4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

Generelle merknader

Skadelidende må ikke være uten tilsyn. Fjern ofrene fra ulykkesområdet. Hold personen varm, i ro og tildekket. Tilsløtte klær må fjernes straks. Søk legeråd hvis du er i tvil, eller hvis det oppstår problemer. Ved bevisstløshet legg personen i stabilt sideleie. Tilfør aldri noe via munnen.

Etter innånding

Tilkall straks lege ved uregelmessig pusting eller pustestans og sett i gang førstehjelpstiltak. Oppsøk lege ved irritasjon i luftveiene. Sørg for frisk luft.

Etter hudkontakt

Vask med mye såpe og vann.

Etter øyekontakt

Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Hold øyelokkene åpne og skyll øyet med rikelig rent, rennende vann i minst 10 minutter.

Etter svelging

Skyll munnen med vann (bare hvis personen er ved bevissthet). IKKE framkall brekning.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer og virkninger er ikke kjent per i dag.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

ingen

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak**5.1 Slokkingsmidler**

Egnede slokkingsmidler

Vannspray, BC-pulver, Karbondioksid (CO₂)

Uegnete slokkingsmidler

Full vannstråle

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Farlige forbrenningsprodukter

Nitrogenoksider (NO_x), Karbonmonoksid (CO), Karbondioksid (CO₂)

5.3 Råd til brannmannskaper

Unngå innånding av røyken som oppstår ved brann eller eksplosjon. Koordiner brannsløkkingstiltakene i forhold til omgivelsen. Ikke la slukkevannet renne ned i kanaler og vann eller vassdrag. Forurenset slukkevann skal samles separat. Bekjemp brannen med normal forsiktighet på behørig avstand.

PPE-Additive

Versjonsnummer: GHS 1.0

Dato for utarbeiding: 22.05.2024

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

For personell som ikke er nødpersonell

Bring personer i sikkerhet.

For nødhjelpspersonell

Bruk pusteapparat ved eksponering av damp, støv, aerosol og gasser.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann. Forurensset vaskevann må holdes tilbake og kjøres bort. Dersom stoffet har havnet i et vann eller i kloakken, må den ansvarlige myndigheten varsles.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Råd om hvordan søl kan begrenses

Tildekking av kloakk og avløp

Råd om hvordan søl skal behandles

Skal tørkes bort med absorberende materiale (f.eks. kluter, fleece/ull). Samle opp spill: sagflis, kiselgur (diatomit), sand, universalbindemiddel

Hensiktsmessige oppsamlingsteknikker

Bruk av adsorberende materialer.

Andre opplysninger om søl og utslipp

Plasseres i egnede beholdere for avfallshåndtering. Det berørte området skal ventileres.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig verneutstyr: se avsnitt 8. Uforenlige materialer: se avsnitt 10. Henvisninger vedrørende avfallshåndtering: se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Anbefalinger

- Tiltak for å hindre brann samt aerosol- og støvdanning

Bruk lokal og allmenn ventilasjon. Må bare anvendes på godt ventilerte steder.

Instruks for allmenn hygiene på arbeidsplassen

Vask hendene etter bruk. Ikke spis, drikk eller røyk på arbeidsplassen. Ta av forurensede klær og forurensset verneutstyr før du går inn på områder der det spises. Ikke oppbevar mat og drikke sammen med kjemikaliene. Ikke bruk fat til kjemikaliene som vanligvis brukes til matvarer. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Virkningskontroll

Verne mot ytre eksponering, som

frost

- Egnede emballasje

Kun godkjent emballasje (f.eks. i henhold til ADR) skal brukes.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se avsnitt 16 for et generelt overblikk.

PPE-Additive

Versjonsnummer: GHS 1.0

Dato for utarbeiding: 22.05.2024

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen
denne opplysningen er ikke tilgjengelig

Relevante DNEL av bestanddelene						
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Terskelverdi	Beskyttelsesmål, eksponeringsvei	Brukes i	Eksponeringstid
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	DNEL	2,9 mg/m ³	menneske, innånding	arbeidstaker (industri)	kronisk - systemiske effekter
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	DNEL	0,4 mg/kg kroppsvekt/dag	menneske, dermal	arbeidstaker (industri)	kronisk - systemiske effekter

Relevante PNEC av bestanddelene						
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Terskelverdi	Organisme	Miljøområde	Eksponeringstid
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	PNEC	0,6 µg/l	vannorganismer	ferskvann	over en kort periode (engangshendelse)
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	PNEC	0,06 µg/l	vannorganismer	sjøvann	over en kort periode (engangshendelse)
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	PNEC	6 mg/l	vannorganismer	renseanlegg (STP)	over en kort periode (engangshendelse)
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	PNEC	35 µg/kg	vannorganismer	ferskvannssediment	over en kort periode (engangshendelse)
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	PNEC	3,5 µg/kg	vannorganismer	havsediment	over en kort periode (engangshendelse)
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	PNEC	6,6 µg/kg	jordiske organismer	jord	over en kort periode (engangshendelse)

8.2 Eksponeringskontroll

Hensiktsmessige tekniske kontroller

Generell lufting.

Individuelle vernetiltak (personlig verneutstyr)

Vern av øyne/ansikt

Bruk vernebriller/ansiktsskjerm.

Hudvern

- Håndvern

Bruk egnede vernehansker. Kjemikaliehansker testet i henhold til EN 374 er egnet. Kontroller tetthet/ugjennomtrengelighet før bruk. Ved planlagt gjenbruk av hanskene må man rengjøre dem før man tar dem av, og oppbevare dem ved god ventilasjon. Ved spesiell bruk anbefales det å avklare kjemikalieholdbarheten til de vernehanskene som ble nevnt ovenfor med hanskeprodusenten.

- Øvrige vernetiltak

Legg inn rekreasjonsfaser til regenerasjon av huden. Bruk av forebyggende hudbeskyttelse (hudkrem/salver) anbefales. Vask hender grundig etter bruk.

PPE-Additive

Versjonsnummer: GHS 1.0

Dato for utarbeiding: 22.05.2024

Åndedrettsvern

Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes.

Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Sørg for forsvarlig emballering for å forebygge miljøforurensning. Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	flytende
Farge	ikke bestemt
Lukt	karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt	0 °C ved 1.013 hPa
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokepunktsintervall	100 °C ved 1.013 hPa
Antennelighet	dette materialet er brennbart men ikke lett antennelig
Øvre og nedre eksplosjonsgrenser	ikke bestemt
Flammepunkt	ikke bestemt
Selvantenningsstemperatur	ikke bestemt
Nedbrytningstemperatur	ikke relevant
ph-verdi	8,2 – 8,5
Kinematisk viskositet	ikke bestemt
Løselighet(er)	ikke bestemt

Fordelingskoeffisient

Fordelingskoeffisient n- oktanol / vann (logverdi)	denne opplysningen er ikke tilgjengelig
--	---

Damptrykk	32 hPa ved 25 °C
-----------	------------------

Tetthet og / eller relativ tetthet

PPE-Additive

Versjonsnummer: GHS 1.0

Dato for utarbeiding: 22.05.2024

Tetthet	ikke bestemt
Relativ dampetthet	det foreligger ingen opplysninger om denne egenskapen

Partikkelegenskaper	ikke relevant (flytende)
---------------------	--------------------------

9.2 Andre opplysninger

Informasjon om fysiske fareklasser	fareklasser i henhold til GHS (fysiskalske farer): ikke relevant
Andre sikkerhetsegenskaper	det foreligger ingen ytterligere opplysninger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Når det gjelder inkompatibilitet: se "Forhold som skal unngås" og "Uforenlige materialer".

10.2 Kjemisk stabilitet

Se under "Forhold som skal unngås".

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Ingen farlige reaksjoner er kjent.

10.4 Forhold som skal unngås

Det er ingen kjente spesifikke forhold som må unngås.

10.5 Uforenlige materialer

Oksidasjonsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Farlige nedbrytningsprodukter som kan oppstå ved bruk, lagring, spill og oppvarming, er ikke å forvente. Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Det foreligger ingen testdata for hele stoffblandingen.

Klassifiseringsprosess

Metoden for klassifisering av stoffblandingen er basert på bestanddelene i stoffblandingen (summeringsformell).

Klassifisering i henhold til GHS (1272/2008/EF, CLP)

Akutt giftighet

Giftig ved svelging.

GHS fra De forente nasjoner, vedlegg 4: Kan være farlig ved hudkontakt.

- Anslått verdi for akutt giftighet (ATE)

Oral >61,4 mg/kg

PPE-Additive

Versjonsnummer: GHS 1.0

Dato for utarbeiding: 22.05.2024

Anslått verdi for akutt giftighet (ATE) av bestanddelene			
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Eksponeringsvei	ATE
poly(oksy-1,2-etandiyyl), α -[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]- ω -hydroksy-	9002-93-1	oral	1.800 mg/kg
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	oral	>5 mg/kg
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	dermal	>200 mg/kg

Etsing/hudirritasjon

Irriterer huden.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeskade.

Sensibilisering av luftveiene eller huden

Skal ikke klassifiseres som innåndings- eller hudallergen.

Skade på arvestoffet i kjønnseller

Skal ikke klassifiseres som skadelig for arvestoffet i kjønnseller.

Kreftframkallende egenskaper

Skal ikke klassifiseres som kreftframkallende.

Reproduksjonstoksisitet

Skal ikke klassifiseres som reproduksjonstoksisk.

Giftvirkning på bestemte organer ved enkelteksponering

Kan forårsake organskader.

Giftvirkning på bestemte organer ved gjentatt eksponering

Skal ikke klassifiseres som giftig for bestemte organer - gjentatt eksponering.

Innåndingsfare

Skal ikke klassifiseres som farlig ved aspirasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

(Kronisk) akvatisk giftighet av bestanddelene					
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Verdi	Arter	Ekspone- ringstid
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	LC50	130 μ g/l	vannlevende virveløser dyr	11 d
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	EC50	80 μ g/l	vannlevende virveløser dyr	11 d

PPE-Additive

Versjonsnummer: GHS 1.0

Dato for utarbeiding: 22.05.2024

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Nedbrytingsprosessen til bestanddelene						
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Prosess	Nedbrytnings-rate	Tid	Metode	Kilde
tetrametylammoniumklorid	75-57-0	karbondioksid-dannelse	100 %	28 d		ECHA

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data er tilgjengelig.

Bioakkumuleringsevne til bestanddelene				
Navnet på stoffet	CAS-nr.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
tetrametylammoniumklorid	75-57-0		<1,6 (ph-verdi: 7, 20 °C)	

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data er tilgjengelig.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

I henhold til resultatene til utredningen er dette stoffet hverken et PBT- eller et vPvB- stoff. Inneholder ikke et PBT-/vPvB-stoff i en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data er tilgjengelig.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Opplysninger som er relevante for avfallshåndtering i vann

Må ikke tømmes i kloakkavløp. Unngå utslipp til miljøet. Se sikkerhetsdatablad for ytterligere informasjon.

Avfallsbehandling av beholdere/emballasjer

Det er farlig avfall; det er bare tillatt å bruke godkjente emballasjer (f.eks. i henhold til ADR). Fullstendig tømt emballasje kan brukes igjen. Kontaminerte emballasjer skal behandles etter materialets forskrifter.

Bemerkninger

Vennligst følg gjeldende nasjonale og regionale bestemmelser. Avfall skal kildesorteres slik at det kommunale eller nasjonale avfallshåndteringsselskapet kan håndtere hver avfallskategori separat.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADR/RID	GIFTIG VÆSKE, ORGANISK, N.O.S
---------	-------------------------------

PPE-Additive


Versjonsnummer: GHS 1.0

Dato for utarbeiding: 22.05.2024


IMDG-Code	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.
ICAO-TI	Toxic liquid, organic, n.o.s.
14.3 Transportfareklasse(r)	
ADR/RID	6.1
IMDG-Code	6.1
ICAO-TI	6.1
14.4 Emballasjegruppe	
ADR/RID	III
IMDG-Code	III
ICAO-TI	III
14.5 Miljøfarer	ikke miljøfarlig i henhold til bestemmelsene for farlig gods
14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	
	Forskriftene for farlig gods (ADR) må også ivaretas inne på bedriftsområdet.
14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	
	Frakten er ikke ment for å transporteres i bulk.

Opplysninger for hver av FNs regelverksmaler

Den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods (ADR) - Tilleggsopplysninger

Klassifiseringskode	T1
Fareseddel/faresedler	6.1
	
Spesielle bestemmelser	274, 614, 802(ADN)
Unntatte mengder	E1
Begrensede mengder	5 L
Transportkategori	2
Kode for tunnelbegrensninger	E
Farenummer	60

Reglement for internasjonal jernbanetransport av farlig gods (RID) - Tilleggsopplysninger

Klassifiseringskode	T1
Fareseddel/faresedler	6.1
	
Spesielle bestemmelser	274, 614, 802(ADN)
Unntatte mengder	E1
Begrensede mengder	5 L
Transportkategori	2
Farenummer	60

PPE-Additive

Versjonsnummer: GHS 1.0

Dato for utarbeiding: 22.05.2024

Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG) - Tilleggsopplysninger

Havforurensende stoff -
Fareseddel/faresedler 6.1



Spesielle bestemmelser 223, 274
Unntatte mengder E1
Begrensede mengder 5 L
EmS F-A, S-A
Stuingskategori A

Den internasjonale organisasjon for sivil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Tilleggsopplysninger

Fareseddel/faresedler 6.1



Spesielle bestemmelser A3, A4, A137
Unntatte mengder E1
Begrensede mengder 2 L
ERG Kode 6L

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Relevante EU-bestemmelser

Begrensninger i henhold til REACH, vedlegg XVII

Farlige stoffer med restriksjoner (REACH, vedlegg XVII)		
Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	Nr.
PPE-Additive	dette produktet oppfyller kriteriene for klassifisering i henhold til forskrift nr. 1272/2008/EF	3
poly(oksy-1,2-etandiyl), α-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]-ω-hydroksy-	substances in tattoo inks and permanent make-up	75

Liste over stoffer som er tillatelsespliktig (REACH, vedlegg XIV) / SVHC - kandidatliste

Substance of Very High Concern (SVHC – meget bekymringsverdig stoff)			
Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Oppført i	Bemerkninger
4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol, etoksylert		Appendiks XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2

Legende

Appendiks XIV Liste over stoffer som er tillatelsespliktig

PPE-Additive

Versjonsnummer: GHS 1.0

Dato for utarbeiding: 22.05.2024

Legende

date1	(a) 4 July 2019; (b) by way of derogation from point (a), 22 June 2022 for uses as follows: - for the research, development and production of medicinal products falling within the scope of Directive 2001/83/EC or medical devices or accessories to medical devices falling within the scope of Directive 93/42/EEC, Regulation (EU) 2017/745, Directive 98/79/EC or Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council, in view of their use for the diagnosis, treatment or prevention of the coronavirus disease (COVID-19), - in medical devices or accessories to medical devices falling within the scope of Directive 93/42/EEC, Regulation (EU) 2017/745, Directive 98/79/EC or Regulation (EU) 2017/746, for the diagnosis, treatment or prevention of COVID-19.
date2	(a) 4 January 2021; (b) by way of derogation from point (a), 22 December 2023 for uses as follows: - for the research, development and production of medicinal products falling within the scope of Directive 2001/83/EC or medical devices or accessories to medical devices falling within the scope of Directive 93/42/EEC, Regulation (EU) 2017/745, Directive 98/79/EC or Regulation (EU) 2017/746, in view of their use for the diagnosis, treatment or prevention of COVID-19, - in medical devices or accessories to medical devices falling within the scope of Directive 93/42/EEC, Regulation (EU) 2017/745, Directive 98/79/EC or Regulation (EU) 2017/746, for the diagnosis, treatment or prevention of COVID-19.
EDP (57f-env) rem-42	Potensiale for hormonforstyrrende virkninger (artikkel 57(f) - miljø) Covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues

Direktiv angående restriksjoner på bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS)

ingen bestandeler er oppført

Forordning om opprettelsen av et europeisk register over utslipp og transport av forurensende stoffer (PRTR)

ingen bestandeler er oppført

EUs rammedirektiv for vann (WFD)

ingen bestandeler er oppført

Forordning om persistente organiske forurensende stoffer (POP)

ingen bestandeler er oppført

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Kjemisk sikkerhetsvurdering for stoffer i denne stoffblandingen har ikke blitt foretatt.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Forkortelser og akronymer

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
Acute Tox.	Akutt giftighet
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods)
Aquatic Chronic	Farlig for vannmiljøet - kronisk (langsiktig) fare
ATE	Acute Toxicity Estimate (anslått verdi for akutt giftighet)
BCF	Bioconcentration factor (biokonsentrasjonsfaktor)
BOD	Biokjemisk oksygenbehov
CAS	Cemical Abstracts Service (database som inneholder den mest omfattende listen av kjemiske substanser)
CLP	Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging)
COD	Kjemisk oksygenbehov
DGR	Dangerous Goods Regulations (bestemmelsene for farlig gods) (se IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (avledet ingen-effekt-nivå)

PPE-Additive

Versjonsnummer: GHS 1.0

Dato for utarbeiding: 22.05.2024

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
EC50	Effective Concentration 50 %. (effektiv konsentrasjon 50 %). EC50 tilsvarer konsentrasjonen av et testet stoff som forårsaker 50 % reaktiv forandring (f.eks. i vekst) i løpet av et gitt tidsrom
ED	Hormonforstyrrende stoff
EF-nr.	EF-betegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-listen) er kilden til det syvsifrede EC-nummeret, en indentifikator for stoffer som er på markedet innen EU (den Europeiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk fortegnelse over eksisterende kjemiske stoffer på markedet)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europeisk fortegnelse over de rapporterte kjemiske stoffene)
EmS	Emergency Schedule (tidsplan i nødstilfelle)
ERG Kode	Emergency Response Guidance- Code (ICAO-retningslijer for tiltak ved nødstilfeller)
Eye Dam.	Alvorlig skadelig for øyet
Eye Irrit.	Øyeirriterende
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" (globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier) utviklet av de Forente Nasjoner (FN)
IATA	International Air Transport Association (internasjonal forening for flytransport)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internasjonal organisasjon for sivil luftfart)
ICAO-TI	Tekniske instruksjoner for sikker lufttransport av farlig gods
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internasjonal kode for transport av farlig gods til sjøs)
IMDG-Code	International Maritime Dangerous Goods Code
index-nr	Indeksnummeret er identifikasjonsnummeret som et stoff har blitt gitt i del 3. av vedlegget VI til forskrift (EF) nr. 1272/2008
LC50	Lethal Concentration 50%: (letal konsentrasjon 50%) LC50 tilsvarer den konsentrasjonen av et testet stoff som forårsaker 50 % dødelighet innenfor et gitt tidsrom
log KOW	n-Oktanolvann
NLP	No-Longer Polymer (ikke-polymer)
PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (forutsagt ikke-effekt-konsentrasjon)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forskrifter vedrørende internasjonal transport av farlig gods på jernbane)
Skin Corr.	Etsende for huden
Skin Irrit.	Irriterende for huden
STOT SE	Giftvirkning på bestemte organer - enkelteksponering
SVHC	Substance of Very High Concern (meget bekymringsverdig stoff)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (svært persistent og svært bioakkumulerende)

PPE-Additive

Versjonsnummer: GHS 1.0

Dato for utarbeiding: 22.05.2024

Viktige litteraturreferanser og datakilder

Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labeling and Packaging). Forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU.

Den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods (ADR). Reglement for internasjonal jernbanetransport av farlig gods (RID). Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly).

Klassifiseringsprosess

Fysiske og kjemiske egenskaper: Klassifisering er basert på stoffblandingen som ble testet.

Helsefarer, Miljøfarer: Metoden for klassifisering av stoffblandingen er basert på bestanddelene i stoffblandingen (summeringsformell).

Liste over relevante setninger (kode og tekst som angitt i avsnitt 2 og 3)

Kode	Tekst
H300	Dødelig ved svelging.
H301	Giftig ved svelging.
H302	Farlig ved svelging.
H311	Giftig ved hudkontakt.
H315	Irriterer huden.
H318	Gir alvorlig øyeskade.
H370	Forårsaker organskader.
H371	Kan forårsake organskader.
H411	Giftig, med langtidsvirkning , for liv i vann.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning , for liv i vann.

Ansvarsfraskrivelse

Foreliggende opplysninger er basert på dagens kjennskap. Denne SDB er utarbeidet utelukkende for dette produktet og skal utelukkende brukes for dette produktet.