

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878
Publiceringsdatum: 2023-01-24 Omarbetning datum: 2023-01-24 Ersätter: 2020-06-29 Version: 2.1
VIB Nr: 00056-0281

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

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn : Prontoderm Nasal Gel
UFI : JCAV-17GH-E004-AE7Y

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

1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Användning av ämnet eller beredningen : För nasal dekolonisering av MDRO (MRE) genom fysisk rengöring
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

1.2.2. Användningar som det avråds från

Ingen ytterligare information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Schweiz
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com

E-postadress till kompetent person med ansvar för SDB: sds@gbk-ingelheim.de

Leverantör

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen – Deutschland
Zentrale Service-Bereich / Logistik und Supply Chain
T +49 (0) 5661 / 71-4422
logistics.service@bbraun.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Giftinformationscentralen, Swedish Poisons Information Centre: 112

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk H412
3

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Signalord (CLP) : -
Faroangivelser (CLP) : H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skyddsangivelser (CLP) : P273 - Undvik utsläpp till miljön.
P501 - Innehållet och behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.
EUH-fraser : EUH208 - Innehåller polyhexametylen biguanidhydroklorid; PHMB. Kan orsaka en allergisk reaktion.
Extra fraser : Produkten är inte märkningspliktig som medicinprodukt enligt artikel 1 (5) d) i förordningen (EG) nr. 1272/2008 eftersom den används i direkt fysisk kontakt med människokroppen.
Märkning enligt: undantag för förpackningar med en kapacitet på 125 ml eller mindre
Faroangivelser (CLP) : H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
EUH-fraser : EUH208 - Innehåller polyhexametylen biguanidhydroklorid; PHMB. Kan orsaka en allergisk reaktion.

Prontoderm Nasal Gel

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878
VIB Nr: 00056-0281

Extra fraser : Produkten är inte märkningspliktig som medicinprodukt enligt artikel 1 (5) d) i förordningen (EG) nr. 1272/2008 eftersom den används i direkt fysisk kontakt med människokroppen.

2.3. Andra faror

Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII
Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII
Innehåller inga PBT/vPvB-ämnen $\geq 0,1$ % bedömd i enlighet med REACH bilaga XIII

Ämnet ingår inte i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte som hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017 / 2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ej tillämplig

3.2. Blandningar

Kommentarer : Viskös gel

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
polyhexametylen biguanidhydroklorid; PHMB	CAS nr: 27083-27-8 Index nr: 616-207-00-X	0,1 - < 0,25	Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (Inhalation), H330 Acute Tox. 4 (Oral), H302 STOT RE 1, H372 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen allmän : Uppgifterna under avsnitt 4 är delvis inte tillämpliga vid användning och sakkunning hantering av varan (se användnings- och varuinformation), utan hänvisar till spridning av större mängder vid olyckor och avvikelser. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.

Första hjälpen efter inandning : Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta läkare vid besvär.

Första hjälpen efter hudkontakt : Sök läkarhjälp om hudretningen består.

Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj noggrant med stora mängder vatten, även under ögonlocken. Kontakta läkare om irritationen fortsätter.

Första hjälpen efter förtäring : Skölj munnen. Ge rikligt med vatten att dricka. Ge aldrig att dricka åt en medvetslös person. Kontakta läkare omedelbart. Framkalla inte kräkning utan att rådfråga läkare.

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

Symptom/effekter efter hudkontakt : Kan orsaka sensibilisering hos känsliga personer vid hudkontakt.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen : Kan orsaka ögonirritationer hos känsliga personer.

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

Behandla symptomatiskt.

Prontoderm Nasal Gel

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878
VIB Nr: 00056-0281

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Själva produkten är inte brännbar. Lämplig släckmetod avgörs av faktorer i omgivningen.
Olämpligt släckningsmedel : Använd inte en koncentrerad vattenstråle eftersom den kan sprida ut elden.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Ej brandfarlig.
Explosionsrisk : Produkten är ej explosionsfarlig.
Farliga sönderdelningsprodukter : Risk för utveckling av giftig rök.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Försiktighetsåtgärder vid brand : Kyl ned hotade behållare i farozonen med vattensprutstråle.
Släckinstruktioner : Flytta behållarna från brandplatsen om det kan göras utan risk för personskada. Använd vattenspray eller dimma för att kyla ned exponerade behållare.
Skydd under brandbekämpning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. Självförsörjande andningsapparat (SCBA). Heltäckande skyddskläder.
Annan information : Brandavfall och förorenat släckvatten skall omhändertas enligt före- skrift.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Kontrollera att tillräcklig ventilation finns. Evakuera överflödigt personal.

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Ventilera spillområdet. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

6.1.2. För räddningspersonal

Skyddsutrustning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För mer information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponering/personligt skydd".

Planeringar för nödfall : Ventilera området. Stoppa läckan om det kan göras på ett säkert sätt.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön. Undvik att vätskan kommer in i avloppssystem, vattendrag, under jorden eller i grunden.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

För återhållning : Förutsätter inga specifika eller särskilda tekniska åtgärder.
Rengöringsmetoder : Ta upp vätskespill i absorberande material.
Annan information : Lämna material och fasta rester till en auktoriserad anläggning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

För mer information, se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder för säker hantering : Behållaren ska vara väl tillsluten. Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Använd personlig skyddsutrustning. Undvik kontakt med ögonen.
Åtgärder beträffande hygien : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta alltid händerna efter all hantering.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagringsvillkor : Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.
Information om blandad lagring : Får ej förvaras i närheten av livsmedel, drycker och djurfoder.

Prontoderm Nasal Gel

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878
VIB Nr: 00056-0281

7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Övervakningsmetoder	
Övervakningsmetoder	En specifik provtagningsmetod för exponering är inte tillgänglig.
Biologiska övervakningsmetoder	En specifik provtagningsmetod för exponering är inte tillgänglig

8.1.3. Det bildas luftföreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen.

8.2.2. Personlig skyddsutrustning

Personlig skyddsutrustning:

Uppgifterna under avsnitt 8 är delvis inte tillämpliga vid användning och sakkunnet hantering av varan (se användnings- och varuinformation), utan hänvisar till spridning av större mängder vid olyckor och avvikelser.

8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:

Inga specifika åtgärder krävs

8.2.2.2. Hudskydd

Hudskydd:

Inga specifika åtgärder krävs

Handskydd:

Ingen vid normal användning

Andra hudskydd

Materialval för skyddsklädsel:

Inga specifika åtgärder krävs

8.2.2.3. Andningsskydd

Andningsskydd:

Inga specifika åtgärder krävs

8.2.2.4. Te rmisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

Prontoderm Nasal Gel

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878
VIB Nr: 00056-0281

8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Begränsning och övervakning av miljöexpositionen:

Undvik utsläpp till miljön.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Tillstånd	: Vätska
Färg	: Färglös.
Utseende	: Trögflytande.
Lukt	: Luktfri.
Luktgräns	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brännbarhet (fast, gas)	: Ej brandfarlig.
Explosiva egenskaper	: Produkten är ej explosionsfarlig.
Brandfrämjande egenskaper	: Ej oxiderande.
Explosionsgränser	: Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns (LIE)	: Ej tillgänglig
Övre explosionsgräns(LSE)	: Ej tillgänglig
Flampunkt	: Ej tillgänglig
Självantändningstemperatur	: Ej tillgänglig
Sönderfalltemperatur	: Ej tillgänglig
pH	: 5,5 – 7 (20°C)
Viskositet, kinematisk	: Ej tillgänglig
Löslighet	: Vatten: Blandbar
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: $\approx 1 \text{ g/cm}^3$
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillgänglig
Partikelegenskaper	: Ej tillämplig

9.2. Annan information

9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ej hållbar brännbarhet : Ja

9.2.2. Andra säkerhetskaraktärer

VOC-halt : 0 %

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produkten är icke-reaktiv under normala villkor för användning, förvaring och transport.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsförhållanden.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Inga under rekommenderade lagrings- och hanteringsförhållanden (se avsnitt 7).

Prontoderm Nasal Gel

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878
VIB Nr: 00056-0281

10.5. Oförenliga material

Inga särskilda ämnen som måste anges.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inga farliga sönderdelningsprodukter bör bildas under normala lagrings- och användningsförhållanden.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

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

Akut toxicitet (oral)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

polyhexametylen biguanidhydroklorid; PHMB (27083-27-8)

LD50 oral råtta	501 mg/kg
LD50 hud råtta	> 5000 mg/kg
LC50 Inandning - Råtta (Damm/dimma)	0,37 mg/l/4u
ATE CLP (ångor)	0,5 mg/l/4u

Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) pH: 5,5 – 7 (20°C)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) pH: 5,5 – 7 (20°C)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Cancerogenicitet	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

polyhexametylen biguanidhydroklorid; PHMB (27083-27-8)

Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	Orsakar organskador (Andningsvägar) genom lång eller upprepad exponering (inhalation).
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

11.2. Information om andra faror

11.2.1. Hormonstörande egenskaper

Negativa hälsoeffekter som orsakas av hormonstörande egenskaper : Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 viktprocent eller mer.

11.2.2. Annan information

Ingen ytterligare information tillgänglig

Prontoderm Nasal Gel

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878
VIB Nr: 00056-0281

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

polyhexametylen biguanidhydroklorid; PHMB (27083-27-8)	
LC50 fiskar 1	0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h
EC50 Daphnia 1	0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (OECD-metod 202)
ErC50 alger	0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (OECD-metod 201)
NOEC kronisk kräftdjur	0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (OECD-metod 211)

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Prontoderm Nasal Gel	
Persistens och nedbrytbarhet	Produkten har inte testats.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Prontoderm Nasal Gel	
Bioackumuleringsförmåga	Produkten har inte testats.

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Prontoderm Nasal Gel	
Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII	
Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII	

12.6. Hormonstörande egenskaper

Negativa effekter på miljön som orsakas av hormonstörande egenskaper : Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 viktprocent eller mer.

12.7. Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter : svagt vattenskadlig.
Ytterligare information : Får ej släppas ut i ytvatten eller avloppssystem

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallsbehandlingsmetoder : Lämna innehållet/behållaren i enlighet med godkänd avfallsinsamlares sorteringsanvisningar.
Rekommendationer för bortskaffande av produkt /förpackning : Tomma behållare skall återvinnas, återanvändas eller förstöras i enlighet med lokala bestämmelser. Förorenade förpackningar bör rengöras och återanvändas. Förpackningar som inte rengörs skall omhändertas på samma sätt som innehållet.
Europeisk avfallsförteckning : 07 06 99 - Annat avfall

Prontoderm Nasal Gel

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878
VIB Nr: 00056-0281

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-nummer eller id-nummer				
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
14.2. Officiell transportbenämning				
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
14.3. Faroklass för transport				
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
14.4. Förpackningsgrupp				
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
14.5. Miljöfaror				
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
Ingen ytterligare information tillgänglig				

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Inte reglerad

Sjötransport

Inte reglerad

Flygtransport

Inte reglerad

Insjötransport

Inte reglerad

Järnvägstransport

Inte reglerad

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

15.1.1. EU-föreskrifter

REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XVII (restriktionsvillkor)

REACH-bilaga XIV (tillståndsförteckningen)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Innehåller inga ämnen listade på REACH-kandidatlistan

PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Innehåller inga ämnen upptagna på PIC-listan (förordning EU 649/2012 om export och import av farliga kemikalier)

Prontoderm Nasal Gel

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878
VIB Nr: 00056-0281

POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i POP-listan (förordning (EG) nr 2019/1021 om persistenta organiska föreningar)

Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Innehåller inga ämnen som är upptagna på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet)

VOC-direktivet (2004/42/CE, flyktiga organiska föreningar)

VOC-halt : 0 %

Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inget ämne som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 273/2004 av den 11 februari 2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen.

15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts

AVSNITT 16: Annan information

Hänvisningar om ändring(ar):

2.3, 6, 7, 9, 11, 12.

Förkortningar och akronymer:	
ADN	Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar
ADR	Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg
ATE	Uppskattning av akut toxicitet
BCF	Biokoncentrationsfaktor
BLV (biologiskt gränsvärde)	Biologiskt gränsvärde
Biokemisk syreförbrukning (BOD)	Biokemisk syreförbrukning (BOD)
Kemiska syreförbrukning (COD)	Kemiskt syrebehov (COD)
DMEL	Härledd minimal effektnivå
DNEL	Härledd nolleffektnivå
EC nr	Europeiska gemenskapens nummer
EC50	Genomsnittlig effektiv koncentration
Engelska	Europeisk standard
IARC	Internationella centret för cancerforskning
IATA	Internationella lufttransportsammanslutningen
IMDG	Internationella regler för sjötransport av farligt gods
LC50	Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation
LD50	Dödlig dos för 50% av en testpopulation (dödlig mediandos)

Prontoderm Nasal Gel

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878
VIB Nr: 00056-0281

Förkortningar och akronymer:	
LOAEL	Lägsta observerade effektnivå
NOAEC	Koncentration där ingen skadlig effekt observeras
NOAEL	Nivå där ingen skadlig effekt observeras
NOEC	Nolleffektkoncentration
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
OEL	Yrkeshygieniskt gränsvärde
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne
PNEC	Uppskattad nolleffektkoncentration
RID	Regelverket för internationell transport av farligt gods på järnväg
SDS	Säkerhetsdatablad
STP	Avloppsreningsverk
ThOD	Teoretisk syreförbrukning (BThO)
TLM	Median toleransgräns
VOC	Flyktiga organiska föreningar
CAS nr	CAS-nummer (Chemical Abstract Service, CAS)
N.O.S (Inte specificerat på annat sätt)	Inte specificerat på annat sätt
vPvB	Mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne
ED	Hormonstörande egenskaper
DOT	DOT
TDG	TDG
REACH	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, förordning (EG) nr 1907/2006
GHS	Globalt Harmoniserat System för Klassificering och Märkning av Kemikalier
IBC-Code	Internationell säkerhetsföreskrift för transport av skadliga kemikalier och hälsofarliga vätskor i bulk till sjöss
CLP	Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning (CLP-förordningen)
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: internationell konvention till förhindrande av förorening från fartyg
ADG	Transport av australiskt farligt gods

Annan information

: Uppgifterna under sektioner 4 till 8 och 10 till 12 är delvis inte tillämpliga på användning och sakkunnet hantering av varan (se användnings- och varuinformation), utan hänvisar till spridning av större mängder vid olyckor och oregelbundenheter. Dessa uppgifter beskriver uteslutande produktens/produkternas säkerhetskrav och baserar sig på vad som är känt i dagsläget. Leveransspecifikationer framgår av respektive produktdatablad. De garanterar inga egenskaper hos den beskrivna produkten/de beskrivna produkterna med avseende på garantiföreskrifter enligt lag.

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:	
Acute Tox. 2 (Inhalation)	Akut inhalationstoxicitet, kategori 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
Aquatic Acute 1	Farligt för vattenmiljön – akut fara, kategori: akut 1
Aquatic Chronic 1	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1
Aquatic Chronic 3	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 3

Prontoderm Nasal Gel

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878
VIB Nr: 00056-0281

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:	
Carc. 2	Cancerogenitet, kategori 2
EUH208	Innehåller polyhexametylen biguanidhydroklorid; PHMB. Kan orsaka en allergisk reaktion.
Eye Dam. 1	Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 1
H302	Skadligt vid förtäring.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H330	Dödligt vid inandning.
H351	Misstänks kunna orsaka cancer.
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skin Sens. 1B	Hudsensibilisering, kategori 1B
STOT RE 1	Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 1

Klassificering och förfarande som används vid fastställning av blandningarnas klassificering enligt Förordning (EG) 1272/2008 [CLP]:		
Aquatic Chronic 3	H412	

Denna information baseras på vår nuvarande kunskap och är avsedd att beskriva produkten endast med avseende på hälsa, säkerhet och miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten.