

SÄKERHETS DATABLAD

Pharmaxim

Säkerhetsdatablad enligt (EG) nr. 1907/2006

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktbeteckning:**

Jodopax RTU

UFI:

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

Juverdesinficering. Endast för yrkesmässigt bruk.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet:

Pharmaxim AB Tel: +46 (0) 42 38 54 50

Stenbrovägen 32 Fax: +46 (0) 42 38 54 41

SE-253 68 Helsingborg www.pharmaxim.comAnsvarig för säkerhetsdatablad (e-mail): Alttox a/s (alttox@alttox.dk)**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

Akut: 112 – begär Giftinformation. I mindre akuta fall: 010 4566700 (Direktnummer till Giftinformationscentralen).

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

Vätska.

CLP (1272/2008): Ingen

2.2 Märkningsuppgifter:

Verksam beståndsdel: Polyvinylpyrrolidonjod (Jod 3,0 g/kg).

EUH210: Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

2.3 Andra faror: Ingen kända.

PBT/vPvB: Beståndsdelar är inte PBT/vPvB enligt kriterierna i REACH bilaga XIII.

Hormonstörande egenskaper: Ämnena som förekommer i blandningen konstaterats inte att ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i förordning 2017/2100 eller förordning 2018/605.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.2 Blandningar:** Innehåller Polyvinylpyrrolidon-komplex, från vilken fri jod utsöndras långsamt.

% w/w	Namn	CAS-nr.	EG-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Klassificering	Note
0,25-2,5	Jod	7553-56-2	231-442-4	053-001-00-3	-	Acute Tox. 4;H312 Acute Tox. 4;H332 Aquatic Acute 1;H400	1

1) ATE (Dermal) = 1100 mg/kg, ATE (Inhal.) = 11 mg/l

Riskfrasernas fullständiga ordalydelse - se avsnitt 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen:**

Inandning: För ut personen i friska luften. Håll personen i vila och under övervakning. Vid obehag: Sök läkare.

Hudkontakt: Förorenade kläder avlägsnas genast. Skölj huden och tvätta noga med tvål och vatten. Vid fortsatt irritation: Sök läkare.

Ögonkontakt: Skölj genast med vatten eller fysiologisk koksaltlösning. Ev. kontaktlinser tas ut och ögat öppnas väl. Vid fortsatt irritation: Sök läkare. Fortsätt skölja under transport till läkare/sjukhus.

Förtäring: Skölj genast munnen noga och drick rikligt med vatten. Vid obehag: Sök läkare.

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

Kan ge irritation av ögon, luftvägarna och hud. Jod färgar hud.

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

Visa upp detta säkerhetsdatablad för läkaren eller akutmottagningen.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel:**

Kan inte brinna.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra:

Inte relevant.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal:

Undvik inandning av rökgaser. Använd tryckluftsmask vid kraftig rökutveckling från omgivande brand.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer:

Använd personlig skyddsutrustning - se avsnitt 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Undvik att det hamnar i avloppssystemet - se avsnitt 12. Informera de lokala myndigheterna vid utsläpp till omgivningarna.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Spill, rester osv samlas upp, förvaras och avlägsnas i väl tillsluten behållare. Skölj grundligt med vatten. Vidare hantering av spill - se avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt:

Se ovan.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering:

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Jod färgar hud och kläder. Tvätta händer och förorenade områden med tvål och vatten efter arbetets slut. Fuktighetsskräm motverkar uttorkning av huden och kan med stor fördel användas efter arbetets slut.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet:

Förvaras i originalemballage, skydds mot solljus och frost. Förvaringstemperatur: 0–30°C.

7.3 Specifik slutanvändning:

Se användning - avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar:

Enligt Arbetsmiljöverkets författningssamling (AFS 2021:3):

KGV: 0,1 ppm = 1 mg/m³ (Jod)

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2 Begränsning av exponeringen:

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder: Inga speciella.

Personlig skyddsutrustning:

Andningsskydd: Vanligtvis inte nödvändigt. Vid bildning av aerosoler: Använd godkänd mask (EN149) med partikel-filter P2. Filtren har begränsad livslängd (skall bytas). Läs tillverkarens anvisningar.

Hand- och hudskydd: Ved långvarig eller upprepad kontakt: Använd skyddshandskar av nitril (EN374). Det har inte varit möjligt att få fram data för genombrottstiden för produkten. Därför rekommenderas det vid spill på handsken, att byta ut denna eller kontakta leverantören för ev. genombrottstid.

Ögonskydd: Vanligtvis inte nödvändigt. Tätt åtsittande skyddsglasögon (EN166) vid risk för ögonkontakt.

Begränsning av miljöexponeringen: Ingen speciell.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper:

Fysikaliskt tillstånd:	Vätska
Färg:	Rödbrun
Lukt:	Kemisk
Smältpunkt/frys punkt (°C):	Inte bestämt
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall (°C):	Inte bestämt
Brandfarlighet (fast form, gas) (°C):	Inte bestämt
Nedre och övre explosionsgräns (vol-%):	Inte bestämt
Flampunkt (°C):	Inte bestämt
Självantändningstemperatur (°C):	Inte bestämt
Sönderdelningstemperatur (°C):	Inte bestämt
pH-värde:	~4,5
Kinematisk viskositet (mPa·s):	<50
Löslighet:	Lösligt i vatten
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	Inte relevant för blandning
Ångtryck:	Inte bestämt
Densitet och/eller relativ densitet:	1,00
Relativ ångdensitet (luft=1):	Inte bestämt
Partikelegenskaper:	Inte relevant för vätska
9.2 Annan information:	Ingen relevanta

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet:

Ingen kända.

10.2 Kemisk stabilitet:

Stabil vid rekommenderade lagringsförhållanden - se avsnitt 7. Kan inte brinna

10.3 Risken för farliga reaktioner:

Inga tillgängliga upplysningar.

10.4 Förhållanden som ska undvikas:

Undvik frost. Vid uppvärmning till mycket hög temperatur sublimerar jod.

10.5 Oförenliga material:

Ingen kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Vid brand bildas mycket giftiga rökgaser: Främst koloxider och kväveoxider.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

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

Akut toxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Frätande/irriterande på huden: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Luftvägs-/hudsensibilisering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Mutagenitet i könsceller: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organotoxicitet – enstaka exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organotoxicitet – upprepade exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Faroklasser	Data	Testmetoder	Datakälla
Akut toxicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ = 11000 mg/l/4h, damp (Jod)	Inte upplyst	Leverantör
Dermal	LC ₅₀ = 1100 mg/kg (Jod)	Inte upplyst	Leverantör
Oral	LD ₅₀ (råtta) = 2779 mg/kg (Jodid)	Inte upplyst	Merck
Frätande/irriterande:	Mild hud- och/eller ögonirritation, kanin (Jod/Jodid)	Inte upplyst	HSDB
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering (Jod)	OECD 429	ECHA
CMR:	NOAEL (oral, råtta) = 10 mg/kg/dag (Jod) TD _{Lo} (oral, råtta) = 50 mg/kg "Effects on newborn" (Jodid) TD _{Lo} (oral, woman) = 2700 mg/kg "Specific developmental abnormalities" TD _{Lo} (råtta, oral) = 5760 mg/kg/32W intermittent: "Equivocal tumorigenic agent" Genotoxisk, in vivo test, inhalation	OECD 422 Inte upplyst Inte upplyst Inte upplyst Drosophila	ECHA RTECS RTECS RTECS IUCLID

Information om sannolika exponeringsvägar: Hud, lungor och mag-tarmkanal.

Symptom:

Inandning: Sublimeringsprodukter av jod kan verka irriterande på luftvägarna.

Hud: Kan ge irritation med rodnad och smärtor. Färgar huden.

Ögon: Kan ge irritation med rodnad och smärtor.

Förtäring: Kan ge irritation av mag-tarmkanal. Förtäring av stora mängder kan ge huvudvärk, yrsel och diarré.

Kroniska effekter: Långvarig och ofta förekommande hudkontakt kan medföra allvarliga hudskador (dermatitis och sensibilisering av huden).

11.2 Information om andra faror: Ingen kände.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet:

Akvatisk	Data (Jodid)	Test (Media)	Datakälla
Fisk	LC ₅₀ (Oncorhynchus kisutch, 96h) = 1,73 mg/l	Inte upplyst	Gestis
Skaldjur	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 0,33 mg/l	Inte upplyst	EPA
Alger	Inga tillgängliga och/eller användbara data.	-	-

12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Produkten är snabbt biologiskt nedbrytbar (Leverantör). Jod är inte nedbrytbar (grundämne).

AVSNITT 12: Ekologisk information (fortsatt)

12.3 Bioackumuleringsförmåga:

Produkten förväntas inte att bioackumulera.

12.4 Rörlighet i jord:

Inga tillgängliga och/eller användbara data.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen:

Beståndsdelar är inte PBT/vPvB enligt kriterierna i REACH bilaga XIII.

12.6 Hormonstörande egenskaper:

Ingen kände.

12.7 Andra skadliga effekter:

Ingen kände.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder:

Förs till destruktion. Beakta lokala föreskrifter.

EWC-kod:

02 01 08 (produktrest) 15 02 02 (förorenad förpackning)

AVSNITT 14: Transportinformation

Omfattas ej av transportreglerna (ADR/RID/IMDG/IATA)

14.1 UN-nummer eller id-nummer: Ingen

14.2 Officiell transportbenämning: Ingen

14.3 Faroklass för transport: Ingen

14.4 Förpackningsgrupp: Ingen

14.5 Miljöfaror: Ingen

14.6 Särskilda skyddsåtgärder: Ingen

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument: Inte relevant.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Omfattat av: EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter:

Verksam beståndsdel: Polyvinylpyrrolidone iodine, 1,43%. Jod 0,3%.

Godkännandenummer (EU) 2019/423: EU-0019757-0002 1-6

Produkttyp 3: Veterinärhygien.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:

Ingen CSR.

AVSNITT 16: Annan information

Förteckning över riskfraser angivet i avsnitt 3:

H312: Skadligt vid hudkontakt.

H332: Skadligt vid inandning.

H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

Förkortningar:

AFS. = Arbetsmiljöverket

CMR = Cancerogenitet, Mutagenitet och Reproduktionstoxicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesäkerhetsrapporten)

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dödlig koncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dose 50 % (Dödlig dos 50 %)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

AVSNITT 16: Annan information (fortsatt)

Litteratur:

ECHA = REACH Registreringsdossier från ECHA's hemmasida.

EPA Ecotox = Environmental Protection Agency

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances

Lämplig utbildning för anställda:

Blandningen får endast användas av personer som är nogt instruerade om arbetets utförande och som har kännedom om innehållet i detta säkerhetsdatablad.

Förändringar sedan föregående version:

Revidering av formatet enligt förordning 2020/878.

Utarbetat av: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde – Danmark - Tel: +45 38 34 77 98 / JV - Kvalitetskontroll: PW