

SÄKERHETSATABLAD

Pharmaxim

Säkerhetsdatablad enligt (EG) nr. 1907/2006

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

1.1 Produktbeteckning:**Licener****1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från:**

Medicinteknisk produkt (medical device). Hårshampo som dödar löss och lusägg.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad:

Pharmaxim AB Tel: +46 (0) 42 38 54 50
Stenbrovägen 32 Fax: +46 (0) 42 38 54 41
SE-253 68 Helsingborg www.pharmaxim.com
Ansvarig 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:

Medicinteknisk produkt (93/42/EEG) är ej märkningspliktiga enligt CLP (1272/2008).

2.2 Märkningsuppgifter:

Verksamma ämnen: Neem-Extract, 10 vikt-%

2.3 Andra faror: Ingen kända.

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

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar:

Innehåller: Neem-Extract, Aqua, Polyglyceryl-3 Caprate, Cocamidopropyl Betaine, Glyceryl Laurate, Glycerin, Lauryl Glucoside, Dicaprylyl Ether, Lauryl Alcohol, Benzyl Alcohol, Benzoic Acid, Sorbic Acid, Dimethyl Glutarate, Dimethyl Adipate:

% w/w	Namn	CAS	EG-nr.	Index-nr.	REACH-reg.nr.	Klassificering
<3	Cocamidopropyl Betaine (INCI)	61789-40-0	263-058-8	-	-	Eye Irrit. 2;H319

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 under minst 15 min. Ev. kontaktlinser tas ut och ögat öppnas väl. Vid fortsatt irritation: Sök läkare.

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 luftvägarna, hud och ögon.

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. Mot omgivande brand: Vattendimma (aldrig vattenstråle - sprider elden), skum, pulver eller kolsyra.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra:

Inte relevant.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal:

Använd tryckluftsmask vid kraftig rökutveckling.

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 torkas upp med t.ex. hushållsrulle. Tvätta efteråt med vatten. Vidare hantering av spill - se avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt:

Se ovan.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering:

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Tvätta händer och förorenade områden med tvål och vatten efter arbetets slut.

Fuktighetskräm 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 i normal rumstemperatur (5–25°C). Utgångsdatum står på etiketten.

7.3 Specifik slutanvändning:

Se användning - avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar:

Enligt Arbetsmiljöverkets författningssamling (AFS)2011:18: Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2 Begränsning av exponeringen:

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder: Inga speciella.

Personlig skyddsutrustning:

Andningsskydd: Normalt ej nödvändigt.

Hand- och hudskydd: Vid risk för direkt hudkontakt: 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: Inga speciella.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper:

Utseende:	Klar vätska
Lukt:	Inte bestämt
Lukttröskel:	Inte bestämt
pH-värde:	Inte bestämt
Smältpunkt/frys punkt (°C):	~ 0
Initial kokpunkt och kokpunktintervall (°C):	~ 100
Sönderfallstemperatur (°C):	Inte bestämt
Flampunkt (°C):	Inte bestämt
Avdunstningshastighet:	Inte bestämt
Brandfarlighet (fast form, gas) (°C):	Inte bestämt
Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns (vol.-%):	Inte bestämt
Ångtryck (hPa, 20°C):	Inte relevant
Ångdensitet (luft=1):	Inte relevant
Relativ densitet (g/cm ³ , 20°C):	~ 1
Löslighet:	Lösligt
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten, Log K _{ow} :	Inte relevant
Självantändningstemperatur (°C):	Inte bestämt
Viskositet (cps):	Inte relevant
Explosiva egenskaper:	Inte relevant
Oxiderande egenskaper:	Inte relevant
9.2 Annan information:	Inga speciella.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet:

Inga tillgängliga upplysningar.

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 uppvärmning och frost.

10.5 Oförenliga material:

Inte relevant.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Inte relevant.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om de toxikologiska effekterna:

Faroklasser	Data (Cocamidopropyl Betaine)	Testmetoder	Datakälla
Akut toxicitet:			
Inhalation	Inga tillgängliga och/eller användbara data.	-	-
Dermal	LD ₅₀ (rätta) = >620 mg/kg	Inte upplyst	ECHA
Oral	LD ₅₀ (rätta) = >1960 mg/kg	Inte upplyst	ECHA
Frätande/irriterande:	Mild hudirritation, kanin Ögonirritation, kanin	OECD 404 OECD 405	ECHA ECHA
Sensibilisering:	Ingen sensibilisering	OECD 406	ECHA
CMR:	Inga tillgängliga och/eller användbara data.	-	-

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

Symptom:

Inandning: Kan verka irriterande på luftvägarna.

Hud: Kan ge irritation med rodnad och smärtar.

Ögon: Kan ge irritation med rodnad och smärtar.

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

Kroniska effekter: Ingen kända.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet:

Akvatisk	Data (Cocamidopropyl Betaine)	Test (Medie)	Datakälla
Fisk	LC ₅₀ (96h) = 15 mg/l	OECD 203	ECHA
Skaldjur	EC ₅₀ (48h) = 6,5 mg/l	OECD 202	ECHA
Alger	EC ₅₀ (72h) = 9,2–14,7 mg/l	OECD 201	ECHA

12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

De ytaktiva ämnena i produkten följer kraven i EG-förordningen om uppfyllande av kriterierna för fullständig bionedbrytning under aeroba förhållanden av tvätt- och rengöringsmedel.

12.3 Bioackumuleringsförmåga:

Inga tillgängliga och/eller användbara data.

12.4 Rörligheten 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 Andra skadliga effekter:

Inga kända.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder:

Behandla som farligt avfall enligt Naturvårdsverket. Förs till destruktion. Beakta lokala föreskrifter.

EWC-kod:

20 01 30 (produktrest)

15 02 03 (förorenad förpackning)

AVSNITT 14: Transportinformation

Omfattas ej av transportreglerna.

14.1 UN-nr.: Ingen.

14.2 Officiell transportbenämning (UN proper shipping name): Ingen.

14.3 Faroklass för transport: Ingen.

14.4 Förpackningsgrupp: Ingen.

14.5 Miljöfaror: Ingen.

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder: Ingen.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL och IBC-koden: Inte relevant.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Medicintekniska produkter (93/42/EEG): Klass 1.

Verksamma ämnen: Neem-Extract, 10 vikt-%

Bipacksedel finns tillgänglig. Läs noggrant före användning.

Som en service till användarna har ett säkerhetsdatablad framställts, även om det inte är ett krav för denna.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:

Ingen CSR.

AVSNITT 16: Annan information

Förteckning över riskfraser angivet i avsnitt 3:

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Förkortningar:

AFS. = Arbetsmiljöverket

CMR = Cancerogenitet, Mutagenitet och Reproduktionstoxicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesäkerhetsrapporten)

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

ECHA = European Chemicals Agency (Kemikalieagenturet)

FW = Fresh Water (Färskvatten)

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

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

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

SW = Salt Water (saltvatten)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Litteratur:

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances

EPA Ecotox = Environmental Protection Agency

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information

Lämplig utbildning för anställda:

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

Förändringar sedan föregående version:

Punkt 14.

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