

AVSNITT 1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET



1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn: Boule Enzymatic Cleaner 5 L (endast för bruk inom BM/BMB)

1.2 Användning

Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen: Endast internt bruk på BM/BMB under produktion av hematologiinstrument. Huvudsaklig användning vid rengöring av Boule hematologisystem innan ursköljning med RO-vatten och nedstängning för packning/leverans.

Användningar som det avråds från: Produkten skall endast användas i enlighet med det användningsområde som specificeras ovan. Ej för bruk hos externa användare.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör: BOULE MEDICAL AB
Adress: Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden
Telefon: +46(0)8 - 7447700
Telefax: +46(0)8 - 7447720
E-post: info@boule.se

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Akuta fall (dygnet runt): 112 begär GIFTINFORMATION
Allmänna och förebyggande frågor (vardagar kl. 9-17): 08 - 33 12 31 (Giftinformationscentralen)

AVSNITT 2. FARLIGA EGENSKAPER



2.1 Klassificering av blandningen

2.1.1 KLASSIFICERING ENLIGT CLP [FÖRORDNING (EG) NR 1272/2008]

Klassificering: Se avsnitt 16.4 Information om klassificering.

2.1.2 KLASSIFICERING ENLIGT KIFS 2005:7

Klassificering: Produkten utgör inte en farlig blandning enligt gällande bestämmelser om klassificering och märkning.

2.2 Märkningsuppgifter

Ämnesnamn: Ej tillämpligt.
Farosymbol:
Riskanalyser: Inga.
Skyddsangivelser: Inga.
Annat märkning: "Säkerhetsdatablad finns att tillgå för yrkesmässiga användare och tillhandahålls på begäran."

2.3 Andra faror

PBT-ämne: JA NEJ EJ TILLÄMPLIGT
vPvB-ämne: JA NEJ EJ TILLÄMPLIGT
Fysikaliska faror: Inga andra kända faror.
Hälsofaror: Inga andra kända faror.
Miljöfaror: Inga andra kända faror.

2.4 Tillstånd (ämne)

Se avsnitt 15.1.2 Tillstånd och begränsningar enligt avdelning VII och VIII i Reach.

AVSNITT 3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1 Blandningens beståndsdelar

Ämnesnamn	Index-nr	CAS-nr	EG-nr	Registreringsnummer	
Subtilisin	647-012-00-8	9014-01-1	232-752-2	-	
	Klassificering¹			Konc (vikt-%)	Övrigt
	Xi; R37/38-41 Xn; R42			< 0,1	HGV
	Klassificering enligt CLP				
Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335					
Ämnesnamn	Index-nr	CAS-nr	EG-nr	Registreringsnummer	
Kathon [5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on (EG-nr 247-500-7) och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (EG-nr 220-239-6) (3:1), blandning]	613-167-00-5	55965-84-9	-	-	
	Klassificering¹			Konc (vikt-%)	Övrigt
	T; R23/24/25 C; R34 Xi; R43 N; R50/53			< 0,0015	-
	Klassificering enligt CLP				
Acute Tox. 3; H331 Acute Tox. 3; H311 Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1B; H314 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410					

1. Farokodernas innebörd och riskfrasernas fullständiga lydelse finns angiven under avsnitt 16 Annan Information.

AVSNITT 4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmän information:	Medtag detta säkerhetsdatablad, skyddsblad eller märkningsetikett och lämna till behandlande läkare. Personer som ger första hjälpen behöver normalt inte använda skyddsutrustning.
Inandning:	Om inandning av ånga ger symptom på ohälsa som t.ex. hosta, sveda i bröstet samt andningssvårigheter, rekommenderas frisk luft och vila. Om ett snabbt tillfrisknande inte sker, ta kontakt med sjukhus eller läkare.
Hudkontakt:	Tvätta med tvål och vatten. Exponerade kläder och skor bör normalt alltid tas av och tas om hand vid kontakt med kemiska ämnen. Exponeringen utgör normalt ingen fara för varken den drabbade eller för personer som ger första hjälpen.
Kontakt med ögon:	För att förhindra ögonirritation, spola omedelbart med mjuk vattenstråle eller ögonspolvätska i minst 5 minuter. Vid kvarstående besvär (intensiv sveda, smärta, ljuskänslighet, synpåverkan) fortsatt att spola och kontakta/upsök sjukhus eller läkare.
Förtäring:	Drick ett par glas vatten. Om mer än en obetydlig mängd svalts, ta kontakt med sjukhus eller läkare.
Information till behandlande läkare:	Exponering för blandningen utgör normalt ingen fara för hälsan.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Akuta effekter:	Rinnande ögon, rodnad, sveda/smärta, övergående synnedsättning
Fördröjda effekter:	Inga.

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

Omedelbar medicinsk behandling:	Behandla efter symptom.
Särskild behandling:	Ingen.

AVSNITT 5. BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel:	Produkten är inte brännbar. Släckmedel bör väljas med hänsyn till brand i omgivningen.
Olämpliga släckmedel:	Vatten i samlad stråle är normalt inte ett lämpligt släckmedel vid släckning av brand i kemiska produkter.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda faror:	Väteklorid eller kväve/svavel oxider kan uppkomma vid brand.
------------------	--

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Allmänna försiktighetsmått:	Utrym i enlighet med rutiner vid brand. Undvik inandning av rökgaser.
Skyddsutrustning vid brandbekämpning:	Vid all brandbekämpning bör adekvat skyddsutrustning användas. Heltäckande skyddsutrustning och friskluftsmask rekommenderas.



AVSNITT 6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Generella åtgärder:	Vid utsläpp av brandfarliga, flyktiga eller dammande ämnen eller blandningar, ska området ventileras noga. Begränsa i förekommande fall uppkomst av damm eller ånga.
Personlig skyddsutrustning:	Undvik kontakt med spill eller utsläpp. Undvik inandning av ånga, samt exponering av ögonen och huden. Använd alltid handskar och skyddskläder vid all kontakt med kemiska ämnen.
Skydd för räddningspersonal:	Använd alltid kemikalieresistent handskar vid hantering av kemiska ämnen och blandningar om det finns risk för att ämnet eller produkten kan ge upphov till ohälsa, se avsnitt 8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Generella åtgärder:	Inga.
---------------------	-------

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutning:	Specifik inneslutning är normalt inte nödvändig.
Sanering:	Produkten samlas upp med absorberade material och hanteras i enlighet med rekommendationerna i avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Avsnitt 8 och 13: Mer information om val av personlig skyddsutrustning finns under avsnitt 8 Begränsning av exponeringen/Personligt skydd. Se avsnitt 13 Avfallshantering för information om bortskaffning av spill.

AVSNITT 7. HANTERING OCH LAGRING

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Allmänna rekommendationer om säker hantering: En riskbedömning av hanteringen ska alltid göras utifrån de specifika förhållanden som råder på arbetsplatsen. Informationen i detta säkerhetsdatablad kan utgöra ett av flera underlag för att ta fram lämpliga instruktioner för en säker användning, förebyggande av och hantering av spill, lagring, avfallshantering m.m. av produkten.

lakta normal laboratoriehygien. Tvätta händer före toalettbesök och efter avslutat arbete. Rök inte och ät inte i samband med hantering. Ta av förorenade kläder och skyddsutrustning i samband med vistelse i fikarum, matsal etc.

Åtgärder för att förhindra brand: Produkten är inte brandfarlig och underhåller inte brand.

Åtgärder för att förhindra uppkomst av aerosol, ånga och/eller damm: Utsug och slutna system.

Åtgärder för att skydda miljön: Se avsnitt 6.2 Miljöskyddsåtgärder.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Allmänna krav på lagring: Lagras i slutna behållare på torr och sval (2 - 35 °C) plats där risk för brand eller upphettning av produkten inte föreligger.

Särskilda krav på lagring: Inga.

Förpackningsmaterial: Inga.

Krav på lagringslokal och behållare: Inga.

7.3 Specifik slutanvändning

Exponeringsscenario: JA, se bilaga till detta säkerhetsdatablad NEJ

Industri- eller sektorsspecifik vägledning: JA, se nedan i detta avsnitt NEJ

Referens till vägledning: Källa: - Utgivningsdatum: -

AVSNITT 8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

8.1.1 NATIONELLA HYGIENISKA GRÄNSVÄRDEN ELLER EG-GRÄNSVÄRDEN

Nationella hygieniska gränsvärden: JA, se tabell nedan NEJ

Vägledande EG-gränsvärden: JA, se tabell nedan NEJ

Ämnesnamn	År	CAS-nr	Hygieniskt gränsvärde						
			NGV		TGV		KTV		
			ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
Enzymer, subtilisiner	1996	9014-01-1	1 ¹		3 ¹				

1. Angivet som glycinenhet(er)/m³.

8.1.2 DN(M)EL / PNEC

8.1.2.1 DN(M)EL

Ämne: Subtilisin

Exponering - hälsa	DN(M)EL	Exponeringsgrupp	
		Yrkesmässig exponering	Övrig exponering ¹
Akut exponering, hudkontakt, systemiska effekter	DNEL	Inga data	Inga data
Akut exponering, inandning, systemiska effekter	DNEL	Inga data	Inga data
Akut exponering, förtäring, systemiska effekter	DNEL	Ej tillämpligt	Inga data
Akut exponering, hudkontakt, lokala effekter	DNEL	0,2 % (w/w) i blandning	0,2 % (w/w) i blandning
Akut exponering, inandning, lokala effekter	DNEL	Inga data	Inga data
Kronisk (upprepad) exponering, hudkontakt, systemiska effekter	DNEL	Inga data	Inga data
Kronisk (upprepad) exponering, inandning, systemiska effekter	DNEL	60 ng/m ³	15 ng/m ³
Kronisk (upprepad) exponering, förtäring, systemiska effekter	DNEL	Ej tillämpligt	Inga data
Kronisk (upprepad) exponering, hudkontakt, lokala effekter	DNEL	0,2 % (w/w) i blandning	0,2 % (w/w) i blandning
Kronisk (upprepad) exponering, inandning, lokala effekter	DNEL	60 ng/m ³	15 ng/m ³

1. Övrig exponering omfattar dels exponering av konsumenter dels exponering av befolkningen i stort via miljön.

8.1.2.2 PNEC

Ämne: Subtilisin

Exponering - miljö	PNEC
Vatten (sötvatten)	0,06 µ/l
Vatten (saltvatten)	0,006 µ/l
Vatten (periodiska)	0,9 µ/l
STP (avloppsreningsverk)	65000 µg/l
Sediment (söt-/saltvatten)	Ej relevant.
Jord	568 µg/kg jord t.s.

8.1.3 ÖVERVAKNING

Allmänna rekommendationer:

Vid samtidig exponering för flera luftföroreningar ska samverkande effekter beaktas. Vid bedömning av exponeringsförhållanden ska hänsyn tas, förutom till halten luftförorening i inandningsluften, också till arbetstygnden och till att vissa ämnen kan tas upp genom huden. Den som planerar och

utför mätning av luftföroreningar ska ha tillräckliga kunskaper för detta. Mätningar ska utföras med för ändamålet lämplig metod och utrustning. Exponeringsmätningar ska avse förhållanden vid normal drift. De ska vid behov även belysa exponeringen under andra förhållanden. Exponeringsmätningar ska utföras i andningszonen på ett tillräckligt antal personer för att det ska gå att bedöma exponeringen för samtliga exponerade.

8.1.4 RISKHANTERINGSÅTGÄRDER

Allmänna rekommendationer: Om riskbedömningen, se avsnitt 7 Hantering och lagring, visar att det finns risk för exponering av farliga ämnen på en arbetsplats, ska arbetet ordnas, utföras och följas upp så att exponeringen blir så låg som det är praktiskt möjligt enligt följande principer: 1. Farliga kemiska ämnen byts ut mot ämnen som i avsedd hantering medför mindre risk för hälsa och säkerhet; 2. Arbetsmetoder, processer och tekniska anordningar väljs och utformas så att risken i hanteringen reduceras; 3. Skyddsåtgärder vidtas vid riskkällan så att ingen utsätts för de risker som är förknippade med hanteringen; 4. Arbetet förläggs till särskild tid eller plats. Endast personal som behövs för detta arbete är närvarande; 5. Personlig skyddsutrustning används.

Control banding: Tillämpning av s.k. control banding vid beslut om riskhanteringsåtgärder i samband med viss användning, gäller endast inom ramen för relevanta identifierade användningar enligt avsnitt 1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget. Några närmare begränsningar för riskanalysarbetet kan inte ges då ett flertal olika tillämpningar av control banding kan vara adekvata.

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 LÄMPLIGA TEKNISKA KONTROLLÅTGÄRDER

Allmänna rekommendationer: God allmänventilation är normalt tillräckligt för att hålla halterna av ämnet inklusive damm i inandningsluften, på nivåer som inte medför besvär eller ohälsa. Vid dammande hantering kan specifika arbetsmiljömätningar behöva genomföras och resultaten jämföras med de kontrollparametrar som anges i 8.1.

8.2.2 INDIVIDUELLA SKYDDSÅTGÄRDER

Krav på utrustning: Personlig skyddsutrustning ska uppfylla rekommenderade standarder. Kontrollera detta med leverantören eller tillverkaren av utrustningen. Observera att all skyddsutrustning måste underhållas. Regelbundna kontroller ska göras för att säkerställa att utrustningen är hel och för viss utrustning bör regelbunden kontroll av effektiviteten göras.

Ögonskydd: Vid risk för exponering av ögon från stänk bör skyddsglasögon med sidoskydd alltid användas [standard EN 166 (ögonskydd)].

Handskydd: Använd alltid kemikalieresistenta handskar vid hantering av kemiska ämnen och blandningar om det finns risk för att ämnet eller produkten kan ge upphov till ohälsa [standard EN 420 (skyddshandskar allmänna krav) EN 388 (skyddshandskar mot mekaniska risker) EN 374 (skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer)]. Råd om lämplig handske med hänsyn till typ av arbetsmoment, exponeringstid och frekvens bör efterfrågas hos handskleverantör.

Förslag på lämplig handske:

Material	Tjocklek	Genombrotts ¹
Nitril, neopren, pva	-	-
1. Genombrotts ¹ är den tid det tar innan ett ämne har penetrerat handsken.		

Annat hudskydd: Normala skyddskläder.

Andningsskydd: Vid risk för ånga, använd gasfilter mot organiska ämnen samt partikelfilter

P3 [EN 140 (Halv- och kvartsmask) EN 143 (partikelfilter) EN 149 (Filtrerande halvmask mot partiklar)].

Termisk fara: Ingen.

8.2.3 BEGRÄNSNING AV MILJÖEXPONERINGEN

Allmänna riskhanteringsåtgärder: Inga särskilda åtgärder.

AVSNITT 9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER



9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Parameter	Värde	Metod / Anmärkningar
Utseende:	Vätska	-
Kornstorlek:	Ej tillämpligt	-
Färg vid leverans:	Blåfärgad	-
Lukt:	Ingen	-
Luktröskel:	Ej tillämpligt	-
pH-värde:	pH 8.0-8.4	-
Smältpunkt/frys punkt:	0 °C	-
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	100 °C	-
Flampunkt:	Ej tillämpligt	-
Avdunstningshastighet:	Ej tillämpligt	-
Brandfarlighet (fast form/gas):	Ej brandfarligt	-
Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns:	Ej explosivt	-
Ångtryck:	Ingen information	-
Ångdensitet:	Ej tillämpligt	-
Densitet:	Ca 1 g/cm ³	-
Löslighet i vatten:	Fullt blandbar	-
Löslighet i organiska lösningsmedel:	Ej löslig i organiska lösningsmedel	-
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej tillämpligt	-
Självantändningstemperatur:	Ej tillämpligt	-
Sönderfallstemperatur:	Ej tillämpligt	-
Viskositet:	Ej tillämpligt	-
Explosiva egenskaper:	Ej explosivt	-
Oxiderande egenskaper:	Ej oxiderande	-

9.2 Annan information

Parameter	Värde	Metod / Anmärkningar
Löslighet i fett:	Ej löslig i fett	-
Konduktivitet:	Ingen information	-
Explosionsgrupp:	Ej tillämpligt	-
pKa:	Ej tillämpligt	-

AVSNITT 10. STABILITET OCH REAKTIVITET



10.1 Reaktivitet

Reaktionsbenägenhet: Blandningen har normalt en låg reaktionsbenägenhet men kan reagera häftigt med vissa material, se 10.5 Oförenliga material.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilitet vid normal hantering och lagring: Blandningen är stabil under normala och förväntade omgivande temperatur- och tryckförhållanden vid lagring och hantering.

Stabilisatorer: -

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farliga reaktioner: Inga farliga reaktioner förväntas vid avsedd hantering.

Förhållanden då farliga reaktioner kan uppkomma: Se 10.4 Förhållanden som ska undvikas.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Särskilda förhållanden: Inga.

Riskhanteringsåtgärder: Se avsnitt 7 Hantering och lagring.

10.5 Oförenliga material

Särskilda material: Exempelvis starka syror och baser.

Riskhanteringsåtgärder: Se avsnitt 7 Hantering och lagring.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Kända och/eller förväntade sönderdelningsprodukter: Se 10.3 Risken för farliga reaktioner.

AVSNITT 11. TOXIKOLOGISK INFORMATION



11.1 Information om de toxikologiska effekterna

11.1.1 BLANDNING - INFORMATION OM FAROKLASSER

Akut toxicitet:

Förtäring: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte kriterierna i KIFS 2005:7 för att klassificera blandningen som farlig. Förtäring kan ge upphov till irritation i matstrupe och magsäck, eventuellt med illamående och kräkningar som följd.

Hudkontakt: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte kriterierna i KIFS 2005:7 för att klassificera blandningen som farlig.

Inandning: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte kriterierna i KIFS 2005:7 för att klassificera blandningen som farlig. Inandning av ånga kan ge upphov till irritation i luftvägarna och andningsorgan.

Frätande/irriterande på huden: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte kriterierna i KIFS 2005:7 för att klassificera blandningen som farlig.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte kriterierna i KIFS 2005:7 för att klassificera blandningen som farlig. Ögonkontakt ger upphov smärta och en eventuell övergående synnedsättning.

Luftvägs-/hudsensibilisering: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte kriterierna i KIFS 2005:7 för att klassificera blandningen som farlig.

Mutagenitet i könsceller:	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte kriterierna i KIFS 2005:7 för att klassificera blandningen som farlig.
Cancerogenitet:	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte kriterierna i KIFS 2005:7 för att klassificera blandningen som farlig.
Reproduktionstoxicitet:	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte kriterierna i KIFS 2005:7 för att klassificera blandningen som farlig.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering:	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte kriterierna i KIFS 2005:7 för att klassificera blandningen som farlig.
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering:	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte kriterierna i KIFS 2005:7 för att klassificera blandningen som farlig.
Fara vid aspiration:	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte kriterierna i KIFS 2005:7 för att klassificera blandningen som farlig.

11.2 Information om resultat från tester enligt bilagorna VII–XI Reach

Sammanfattning:	Se avsnitt 11.1.1 Blandning - Information om faroklasser.
CMR-egenskaper kat. 1A och 1B:	Blandningen innehåller inga ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras med avseende på CMR-egenskaper enligt CLP.

AVSNITT 12. EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet - ämne

12.1.1 TOXICITET VID KORTTIDS- OCH LÅNGTIDSEXPONERING

Sammanfattning:	Ett stort antal studier av korttids- och långtidsexponering ligger till grund för klassificeringen. Blandningen förväntas inte utgöra någon fara för vatten- eller markmiljön på kort eller lång sikt.
-----------------	--

12.1.2 PÅVERKAN PÅ AVLOPPSRENINGSVERK

Sammanfattning:	Blandningen förväntas inte ha några negativa effekter på avloppsreningsverk.
-----------------	--

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Biotisk nedbrytbarhet:	Blandningen innehåller ämnen i mycket låga koncentrationer vilka inte är lättnedbrytbara.
Abiotisk nedbrytbarhet:	Ingen information.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Log P_{ow} - och/eller BCF-värde:	Blandningen innehåller ämnen i mycket låga koncentrationer vilka är bioackumulerande.
-------------------------------------	---

12.4 Rörligheten i jord

Förväntad fördelning i miljön:	Ingående ämnen förväntas återfinnas i vattenmiljön och har en hög rörlighet i jord.
--------------------------------	---

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT-ämne:	<input type="checkbox"/> JA	<input checked="" type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> EJ TILLÄMPLIGT
vPvB-ämne:	<input type="checkbox"/> JA	<input checked="" type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> EJ TILLÄMPLIGT

12.6 Andra skadliga effekter

Allmänt:	Inga kända.
----------	-------------

12.7 Information om resultat från tester enligt bilagorna VII–XI Reach

Sammanfattning:	Se information under avsnitten 12.1 – 12.4.
-----------------	---

AVSNITT 13. AVFALLSHANTERING



13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

13.1.1 KLASSIFICERING AV AVFALL

Farligt avfall: JA NEJ
Avfallstyp (restprodukt): 20 01 29 Rengöringsmedel som innehåller farliga ämnen.
Avfallstyp (förpackning): 15 01 02 Plastförpackningar.

13.1.2 HANTERING AV AVFALL

Allmänt om hanteringen: Innan avfall hanteras, se avsnitt 8 Begränsning av exponeringen/Personligt skydd. Det kan inte uteslutas att produkten under användningen kontamineras med farliga ämnen varför egenskaper hos avfallet inte helt överensstämmer med den ursprungliga produktens egenskaper. Det är därför alltid användarens ansvar att klassificera avfallet. Farligt avfall ska transporteras till godkänd avfallsanläggning av en godkänd transportör. Vid varje transport av farligt avfall har avsändaren skyldighet att upprätta ett transportdokument.

Hantering av restprodukt: Hanteras som farligt avfall.
Hantering av förpackning: Väl rengjord förpackning kan återvinnas.

AVSNITT 14. TRANSPORTINFORMATION



14.1 Allmän information

Farligt gods: JA NEJ

AVSNITT 15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER



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

15.1.1 ALLMÄNNA BESTÄMMELSER SOM GÄLLER SÄKERHET, HÄLSA OCH MILJÖ

Information om gällande bestämmelser: Arbetsgivaren och/eller verksamhetsutövaren är skyldig att löpande hålla sig uppdaterad om de gällande bestämmelser som är tillämpliga på den aktuella verksamhet som bedrivs. Det kan vara både nationella bestämmelser och EU-bestämmelser. Lagstiftningen är t.ex. fritt tillgänglig på myndigheternas hemsidor. Arbetsgivaren och/eller verksamhetsutövaren ska vidta de åtgärder som behövs för att uppfylla kraven i lagstiftningen. Observera att förutom de bestämmelser som förtecknas nedan kan det finnas ytterligare gemenskaps- och nationella bestämmelser som är tillämpliga på verksamheten.

Arbetsmiljö: Arbetsarkivstyrelsens föreskrifter (2000:4) om kemiska arbetsmiljörisker samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna. Arbetsmiljöverkets föreskrifter (2005:17) om hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna.

Yttre miljö: Avfallsförordning (2011:927).

Säkerhet: -

15.1.2 TILLSTÅND OCH BEGRÄNSNINGAR ENLIGT AVDELNING VII OCH VIII I REACH

Tillstånd (ämne): JA NEJ
Begränsning (ämne/blandning): JA NEJ

15.1.3 FÖRPACKNINGSKRAV FÖR KONSUMENTPRODUKTER ENLIGT ART 35 CLP [(EG) NR 1272/2008]

Konsumentprodukt: JA NEJ
Barnskyddande förslutning: JA NEJ
Kännbar varningsmärkning: JA NEJ

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning (CSR)

Kemikaliesäkerhetsbedömning: JA, blandning JA, ämne(n) NEJ

AVSNITT 16. ANNAN INFORMATION

16.1 Omarbetningar av säkerhetsdatabladet

Information till användaren:

När informationen i säkerhetsdatabladet ändras, visas detta genom att den kryssruta som sitter till höger om respektive avsnitts huvudrubrik markeras. Detta innebär att viss information som har med viktig faro- eller skyddsinformation har ändrats i det aktuella avsnittet. De enskilda detaljändringarna visas således inte. En leverantör av ett ämne eller en beredning har skyldighet att tillhandahålla en förklaring av förändringarna på begäran.

Detta säkerhetsdatablad har utformats eftersom produkten innehåller ett ämne där det finns ett angivet hygiensikt gränsvärde för exponering ((subtilisin). Uppgifter om Kathon har lämnats frivilligt.

16.2 Förklaring till förkortningar i säkerhetsdatabladet

@: Används istället för ordet "vid".

Ames test: Uppkallat efter Bruce Ames. Ames test är en enkel metod, i vilken man använder sig av t.ex. genmodifierade Salmonellabakterier som saknar förmågan att tillverka det livsnödvändiga ämnet histamin, för att påvisa om ett ämne är mutagent.

BCF: **Bioconcentration Factor**. Biokoncentrationsfaktorn definieras som kvoten mellan koncentrationen i testorganismerna (i regel fisk) och testmediet (vatten). BCF är ett mått på ett ämnes potential att tas upp och koncentreras i organismer (bioackumulation). Ämnen med BCF-värden ≥ 500 definieras som bioackumulerande i CLP. Till skillnad från studier på $\log P_{ow}$, ger studier på biokoncentrationsfaktorn mycket information om ämnets uppträdande i testorganismerna.

BW: **Body weight** (kroppsvikt).

CAS-nr: **Chemical Abstracts Service number**. CAS är en del av the American Chemical Society. CAS REGISTRY är världens största databas för kemiska ämnen.

CLP: **Classification, Labelling and Packaging of chemical substances and mixtures**. Förkortning av den engelskspråkiga versionen av de europeiska gemenskapsbestämmelserna om klassificering, märkning och förpackning av kemiska ämnen och blandningar: EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

CMR-egenskaper: **Cancerogenitet, Mutagenitet, Reproduktionstoxicitet**. Ett ämne eller en blandning som har CMR-egenskaper, kan vara klassificerat med en eller flera av egenskaperna.

Control banding: Control banding är en kvalitativ riskbedömnings- och riskhanteringsmetod i syfte att uppnå en sund och säker arbetsmiljö.

Metoden är framtagen i syfte att minimera exponeringen av farliga kemiska ämnen och att hjälpa mindre företag genom en enkel och praktisk handledning för att kontrollera farlig exponering på arbetsplatsen.

CSR:	Chemical Safety Report (kemikaliesäkerhetsrapport). En kemikaliesäkerhetsrapport ska lämnas i samband med registrering av alla ämnen som tillverkas eller importeras i ≥ 10 ton/år och aktör.
DMEL:	Derived Minimal Effect Level . För vissa egenskaper går det inte att härleda ett DNEL-värde (se nedan) som t.ex. för mutagena och carcinogena ämnen utan tröskeleffekter. Tröskeleffekten innebär att en viss dos/koncentration måste uppnås innan negativa effekter som t.ex. cancer uppkommer. DMEL-värdet ska ses som ett referensvärde där risken för uppkomst av t.ex. cancer anses som mycket låg. DMEL är inte det samma som DNEL. Ett DNEL-värde uttrycker ett härlett värde för vilket det under detta värde inte anses föreligga några negativa effekter. För sådana egenskaper där det inte föreligger någon effektröskel (DMEL-värde) kan således inget värde fastställas under vilket inga negativa effekter anses föreligga. Ett DMEL-värde uttrycker därför en nivå som motsvarar en mycket låg, teoretisk risk.
DNEL:	Derived No-Effect Level . Denna exponeringsnivå kallas härledd nolleffektnivå och definieras som den exponeringsnivå som inte bör överskridas för människor.
EC ₅₀ :	Effect Concentration . Inom ekotoxikologin definieras EC ₅₀ som den concentration som har en viss en observerad eller uppmätt effekt på 50 % av testorganismerna inom en viss specificerad tid.
EG-nr:	Ett ämnes nummer antingen i EINECS, ELINCS eller i No-Longer Polymers List.
EINECS:	Förteckningen över kommersiellt använda kemiska ämnen inom EU (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances). EINECS-numret anges i förteckningen.
ELINCS:	The European List of Notified Chemical Substances): europeisk förteckning över förhandsanmälda, nya ämnen.
EN 140:	Respiratory protective devices - Half masks and quarter masks - Requirements, testing, marking.
EN 143:	Respiratory protective devices - Particle filters - Requirements, testing, marking.
EN 149:	Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking.
EN 166:	Personal eye-protection – Specifications.
EN 374:	Protective gloves against chemicals and micro-organisms - Part 3: Determination of resistance to permeation by chemicals.
EN 388:	Protective gloves against mechanical risks.
EN 420:	Protective gloves - General requirements and test methods.
HGV:	Se Hygieniskt gränsvärde.
Hygieniskt gränsvärde:	Högsta godtagbara genomsnittshalt (tidsvägt medelvärde) av en luftförorening i inandningsluften. Ett hygieniskt gränsvärde är antingen ett nivågränsvärde (NGV) eller ett takgränsvärde (TGV).
IC ₅₀ :	Inhibition Concentration . Inom ekotoxikologin definieras IC ₅₀ för ett test på alger som den koncentration där en effekt på 50 %, mätt som tillväxtinhibering (biomassa eller tillväxthastighet, se t.ex. E ₀ IC ₅₀), observerades jämfört med en kontrollpopulation inom en viss specificerad tid.

Index-nr:	Indexnumret är det nummer som anges för ämnen (poster) i CLP bilaga VI del 3. Indexnumret innehåller bl.a. atomnumret för det ämne som är mest karakteristiskt för ämnets egenskaper och den form i vilken ämnet produceras eller släpps på ut på marknaden.
Kat.:	Farokategori. För CMR-egenskaper finns kategori 1A, 1B och 2 i CLP vilket motsvarar kategori 1, 2 och 3 i KIFS 2005:7.
KIFS:	Kemikalieinspektionens författningssamling.
KIFS 2005:7:	Kemikalieinspektionens föreskrifter om klassificering och märkning av kemiska produkter.
Korttidsexp.:	Ekotoxikologisk studie med kort exponeringstid, det som inom toxikologin kallas akut toxicitet.
KTV:	Korttidsvärde. Ett rekommenderat värde som utgörs av ett tidsvägt medelvärde för exponering under en referensperiod av 15 minuter.
LC ₅₀ :	Lethal Concentration. Inom toxikologin och ekotoxikologin definieras LC ₅₀ som den koncentration som är dödlig för 50 % av testorganismerna inom en viss specificerad tid.
LD ₅₀ :	Lethal Dose. Inom toxikologin och ekotoxikologin definieras LD ₅₀ som den dos som är dödlig för 50 % av testorganismerna. Inom toxikologin har den tidigare 14-dagarsstudien ersatts av studier i vilka man använder färre djur.
Log P _{ow} :	Fördelningskoefficienten n-oktanol-vatten är kvoten av koncentrationen vid jämvikt mellan ett ämne i n-oktanol och vatten och vid en specificerad temperatur. N-oktanol (rak kolkedja) utgör en modell för kroppsfett och för organiskt material. Log Pow används för att bestämma spridning och fördelning i miljön samt är ett mått på ett ämnes potential att tas upp och koncentreras i organismer (bioackumulation). Ämnen med log P _{ow} -värden ≥ 4 definieras som bioackumulerande i CLP.
Långtidsexp.:	Ekotoxikologisk studie med lång exponeringstid, det som inom toxikologin kallas kronisk toxicitet.
Microtox:	Microtox-testet är baserat på bioluminiscensen av en marin bakterie (<i>Vibrio fischeri</i>) som kan producera ljus. När bakterierna utsätts för toxiska ämnen störs ljusproduktionen vilket kan mätas. Mikrotox är ett enkelt initialtest för att utvärdera toxiciteten hos t.ex. avloppsvatten.
NGV:	Nivågränsvärde. Hygieniskt gränsvärde för exponering under en arbetsdag.
NOAEC:	No Observed Adverse Effect Concentration. Den högsta koncentrationen i ett test som inte ger några skadliga effekter på testorganismerna, uttryckt som mg/m ³ .
NOAEL:	No Observed Adverse Effect Level. Den högsta dosen i ett test som inte ger några skadliga effekter på testorganismerna, uttryckt som en daglig dos i mg/kg kroppsvikt.
NOEC:	No Observed Effect Concentration. Den högsta koncentrationen i ett test som inte ger någon för försöket specificerad effekt på testorganismerna, uttryckt som mg/l eller mg/m ³ .
NOEL:	No Observed Effect Level. Den högsta dosen i ett test som inte ger någon för försöket specificerad effekt på testorganismerna, uttryckt som en daglig dos i mg/kg kroppsvikt.
No-Longer Polymers List:	Europeisk förteckning över ämnen som fanns på den gemensamma marknaden mellan den 18 september 1981 och den 31 oktober 1993 och som då betraktades som polymerer, men som inte längre betraktas så.
OECD:	Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD:s vägledning för testing av kemikalier är en samling av internationellt accepterade testmetoder för fysikalisk-kemiska egenskaper samt hälso-

PBT-ämne:	och miljöeffekter. Persistent, bioaccumulative and toxic substances. Jämför den svenska översättningen: Långlivade, Bioackumulerande och Toxiska ämnen. Ett ämne med PBT-egenskaper är ett ämne som uppfyller kriterierna i del 1 bilaga XIII Reach.
PNEC:	Predicted no-effect concentration. Denna koncentration kallas uppskattad nolleffekt-koncentration och det definieras som den koncentration av ämnet under vilken det inte väntas uppkomma några skadliga effekter i den berörda miljön.
Reach:	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals. Förkortning av den engelskspråkiga versionen av den europeiska kemikalielagstiftningen: EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.
RID:	Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises Dangereuses. Bestämmelser för transport av farligt gods på järnväg.
TGV:	Takgränsvärde. Hygieniskt gränsvärde för exponering under en referensperiod av 15 minuter eller någon annan period som för vissa ämnen framgår av bilaga 1 till AFS 2005:17.
TS:	Torrsubstans. Den mängd som återstår av ett prov som torkats.
vPvB-ämne:	Very persistent and very bioaccumulative substances. Jämför den svenska översättningen: Mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen. Ett ämne med vPvB-egenskaper är ett ämne som uppfyller kriterierna i del 2 bilaga XIII Reach.
Ämnesdirektivet:	Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen.

16.3 Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor

Källhänvisning:	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG. EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006. Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter.
-----------------	---

16.4 Information om klassificering

16.4.1 KLASSIFICERING ENLIGT CLP [FÖRORDNING (EG) NR 1272/2008]

Klassificering:	Produkten utgör inte en farlig blandning enligt gällande bestämmelser om
-----------------	--

klassificering och märkning.

16.4.2 METOD FÖR BLANDNINGAR ATT UTVÄRDERA INFORMATION SOM AVSES I ARTIKEL 9 CLP






Metod enligt artikel 9: 9.1 (kap 1 avd II) 9.2 (andra metoder än art 8.3)
 9.3 (expertbedömning) 9.4 (överbrygningsprinciper)
 9.4 övriga metoder som beskrivs delarna 3 och 4 i bilaga I

16.5 Förteckning över relevanta faroangivelser, riskfraser, klassificerings- och farokoder

16.5.1 RISKFRASER I FULLTEXT ENLIGT 2005:7 (ANGIVNA UNDER AVSNITT 3)

R34 Frätande.
R41 Risk för allvarliga ögonskador.
R42 Kan ge allergi vid inandning.
R43 Kan ge allergi vid hudkontakt.
R23/24/25 Giftigt vid inandning, hudkontakt och förtäring.
R37/38 Irriterar andningsorganen och huden.
R50/53 Mycket giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

16.5.2 FAROKODERNAS INNEBÖRD ENLIGT 2005:7 (ANGIVNA UNDER AVSNITT 3)

Faroklass	Farokod	Farosymbol	Farobeteckning
Giftig	T		Giftig
Hälsoskadlig	Xn		Hälsoskadlig
Frätande	C		Frätande
Irriterande	Xi		Irriterande
Miljöfarlig	N		Miljöfarlig

16.6 Utbildningsråd

Generell utbildning: Arbetsgivaren ska informera berörda arbetstagare om hälso- och olycksfallsriskerna med farliga kemiska ämnen som förekommer på arbetsstället samt om hur dessa risker undviks. Information ska även lämnas om hygieniska gränsvärden för förekommande ämnen och om andra föreskrifter som gäller för arbetet, samt om de rutiner som finns för den interna kemikaliekontrollen. Arbetsgivaren ska förvissa sig om att berörda arbetstagare förstått informationen.

Särskild utbildning: Ingen särskild utbildning är nödvändig för denna produkt.

16.7 Exponeringsscenarier (ES)

ES för blandningen: ES för blandningen lämnas inte som en bilaga till detta säkerhetsdatablad, utan informationen lämnas under relevanta avsnitt 1 - 16.