

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: WAD

Titel: Welland Klæbefjerner, pose

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

1. IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF VIRKSOMHEDEN/VIRKSOMHEDEN

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn: Medical Adhesive Remover (servietter)

Produktkode : WAD050, WAD060

Produktbeskrivelse: Sachet wipe

Nettoindhold: 1,95ml

1.2 Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og anvendelser, der frarådes

Identificerede anvendelser: Medicinsk udstyr

Medical Adhesive Remover serviet, bruges til at fjerne stomipladens klæbemiddel fra huden.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Fabrikant:

Welland Medical Ltd.
Hydehurst Lane
Crawley
West Sussex
RH10 9AS
Det Forenede Kongerige
Telefon: +44 1293 615 455
Regulatory@wellandmedical.com

1.4 Nødtelefonnummer

Telefonnummer: +44(0) 1293 615 455

2. FAREIDENTIFIKATION

Dette produkt er reguleret som medicinsk udstyr i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS). I andre regioner kan det være reguleret som et medicinsk udstyr, et kosmetik eller ikke-reguleret. Produktet er vurderet og forsynet med et sikkerhedsdatablad i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Mærkning af produktet er udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og lokal lovgivning.

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

2.1.1 Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Meget brandfarlig væske og damp - Kategori 2 – H225

Kortvarig (akut) fare for vandmiljøet - Kategori 1 - H400

Langsigtet (kronisk) fare for vandmiljøet - Kategori 2 - H411

2.1.2 Yderligere oplysninger

For den fulde tekst af H-sætningerne nævnt i dette afsnit, se afsnit 16.

2.2 Etiketelementer

Produktet er et medicinsk udstyr i EØS, og derfor gælder mærkningselementerne fra CLP-forordningerne ikke i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, afsnit I, artikel 1, afsnit 5.

Nedenstående illustrerede piktogrammer, signalord og faresætninger er derfor kun opført i dette sikkerhedsdatablad og er ikke nødvendigvis til stede på produktmærkningen.

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008:

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: WAD

Titel: **Welland Klæbefjerner, pose**

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

Farepiktogrammer :



Signalord: Fare

Faresætninger:

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H410 Meget giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætninger:

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P391 Opsaml spild

2.3 Andre farer

Dette produkt indeholder decamethylcyclotrasiloxan (D5), der er blevet identificeret af ECHA's medlemsstats udvalg som opfylder vPvB- kriterierne i bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Se afsnit 12 for yderligere information.

De stoffer, som dette produkt består af, er ikke inkluderet på listen, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber, eller er ikke identificeret som havende hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605.

3. SAMMENSÆTNING / OPLYSNINGER OM INGREDIENSER

Produktet indeholder meget problematisk stof (SVHC) i en koncentration over 0,1 % w/w i henhold til kandidatlisten, artikel 59 (10) European REACH-forordning (EC) No. 1907/2006. Dette stof er Decamethylcyclotrasiloxane (cyclopentasiloxane / D5) (CAS # 541-02-6), og det giver anledning til bekymring på grund af miljøtoksicitet.

3.1 Stoffer

N/A

3.2 Blandinger

Følgende stoffer skal deklareres i henhold til lovgivningen:

CASRN / EF-nr. / Indeks-nr.	REACH registreringsnummer	Koncentration	Komponent	Klassificering: FORORDNING (EF) Nr. 1907/2006	Bemærk
CASRN 107-46-0 EF-nr. 203-492-7 Indeks-nr. —	01-2119496108-31	>= 94,0 - < 99,0 %	Hexamethyldisiloxane	Flam. Liq. - 2 - H225 Aquatic Acute - 1 - H400 Aquatic Chronic - 2 - H411	*
PBT- og vPvB -stof					

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: WAD

Titel: **Welland Klæbefjerner, pose**

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

CASRN 541-02-6 EF-nr. 208-764-9 Indeks-nr. —	01-2119511367-43	>= 0,1 - < 1,0 %	Dekamethylcyklopntasiloxan	Ikke klassificeret	** , ***
Stoffer med en grænseværdi for eksponering på arbejdspladsen					
CASRN 107-51-7 EF-nr. 203-497-4 Indeks-nr. —	01-2119970219-31	>= 1,0 - < 10,0 %	Octamethyltrisiloxane	Flam. Liq. - 3 - H226	****

For den fulde tekst af H-sætningerne nævnt i dette afsnit, se afsnit 16.

*: M-faktor (akut) = 1

**: Stoffet er optaget på kandidatlisten (SVHC), forordning 1907/2006/EF, artikel 59.

***: Stoffet er omfattet af forordning 1907/2006/EF, bilag XVII vedrørende restriktioner.

**** Under vurdering som persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT-liste)

4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- Indånding:** : Flyt personen til frisk luft. Søg læge i tilfælde af vedvarende ubehag.
- Hudkontakt:** : Dette produkt er beregnet til at være i kontakt med huden, når det bruges som anvist i brugsanvisningen. Ved hudproblemer: Søg lægehjælp
- Øjenkontakt:** : Skyl øjnene grundigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser efter de første 1-2 minutter og fortsæt skylningen i flere minutter. Hvis der opstår virkninger, skal du konsultere en læge, helst en øjenlæge
- Indtagelse:** : Skyl munden grundigt og drik 1-2 glas vand i små slurke. Søg læge i tilfælde af vedvarende ubehag.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Bortset fra informationen fundet under Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger (ovenfor) og Angivelse af øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling nødvendig (nedenfor), er alle yderligere vigtige symptomer og virkninger beskrevet i afsnit 11: Toksikologiske oplysninger.

4.3 Angivelse af eventuel øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling nødvendig

Bemærkninger til lægen: Kan forårsage astma-lignende (reaktive luftveje) symptomer. Bronkodilatorer, slimløsende midler, hostestillende midler og kortikosteroider kan være til hjælp. Ingen specifik modgift. Behandling af eksponering bør rettes mod kontrol af symptomer og patientens kliniske tilstand. Gentagen overdreven eksponering kan forværre allerede eksisterende lungesygdom.

5. BRANDBEKÆMPELSE

5.1 Slukningsmidler

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: WAD

Titel: **Welland Klæbefjerner, pose**

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

Egnede slukningsmidler : Vandspray, alkoholbestandigt skum, tør kemikalie, kuldioxid. Brug vand eller vandtåge til at afkøle ikke-antændt lager.

Uegnede slukningsmidler : Højvolumen vandstråle. Brug ikke direkte vandstrøm.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige forbrændingsprodukter : Kuloxider
Siliciumoxider
Formaldehyd

Usædvanlige brand- og eksplosionsfarer: : Flash tilbage muligt over betydelig afstand. Udsættelse for forbrændingsprodukter kan være sundhedsfarlig. Ilden brænder kraftigere end forventet. Dampe kan danne eksplosive blandinger med luft.

5.3 Råd til brandmænd

Brandslukningsprocedurer:

Saml forurenede slukningsvand separat. Dette må ikke udledes i afløb. Brandrester og forurenede brandslukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. Inddæm afløb fra brandvand, hvis det er muligt. Afløbsvand fra brand, hvis det ikke er indeholdt, kan forårsage miljøskader. Brug vandspray til at afkøle ilden indtil faren for genantændelse er forbi. Brug ikke en fast vandstråle, da den kan sprede og sprede ild.

Brug slukningsforanstaltninger, der er passende for de lokale forhold og det omgivende miljø. Saml forurenede slukningsvand separat. Dette må ikke udledes i afløb. Fjern ubeskadigede beholdere fra brandområdet, hvis det er sikkert at gøre det. Evakuer området.

Særlige værnemidler/procedurer : nødvendigt selvstændigt åndedrætsværn til brandslukning
Brug personlige værnemidler.

6 . FORHOLDSREGLER VED UDSLIP VED UHELD

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, værnemidler og nødprocedurer

Fjern alle antændelseskilder. Udluft området. Følg råd om sikker håndtering og anbefalinger om personlige værnemidler.

6.2 Miljømæssige forholdsregler:

Undgå unødvendig udledning til miljøet. Udslip ikke produktet til vandmiljøet over definerede regulatoriske niveauer. Undgå yderligere lækage eller spild, hvis det er sikkert at gøre det. Undgå spredning over et stort område (f.eks. ved indeslutning eller oliebarrierer). Opbevar og bortskaf forurenede vaskevand. Lokale myndigheder bør informeres, hvis betydelige spild ikke kan inddæmme.

6.3 Metoder og materialer til inddæmning og oprensning

Tør dråber og stænk op med en klud. Opsug med inaktivt absorberende materiale. Undertryk (slå ned) gasser/dampe/tåger med en vandspraystråle. Rengør resterende materialer fra spild med passende absorberingsmiddel. Lokale eller nationale regler kan gælde for frigivelse og bortskaffelse af dette materiale, såvel som de materialer og genstande, der anvendes til oprydning af udslip. Du skal afgøre, hvilke regler der gælder. Ved større spild skal der sørges for dykning eller anden passende indeslutning for at forhindre materialet i at sprede sig. Hvis indgravet materiale kan pumpes, giver afsnit 13 og 15 i dette sikkerhedsdatablad information om visse lokale eller nationale krav. Bortskaf mættede absorberende eller rengøringsmidler på passende måde, da spontan opvarmning kan forekomme.

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: WAD

Titel: Welland Klæbefjerner, pose

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

6.4 Henvisning til andre afsnit

Se afsnit: 7, 8, 11, 12 og 13

7 . HÅNTERING OG OPBEVARING

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Brug produktet under godt ventilerede forhold. Undgå indånding af dampe. Undgå kontakt med øjnene. Rindende vand og øjenskylleudstyr skal være tilgængeligt. Må ikke tømmes i afløb. Opbevares på et køligt sted væk fra antændelseskilder.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares i korrekt mærkede beholdere. Opbevares på et køligt, godt ventileret sted. Opbevares i overensstemmelse med de særlige nationale regler. Holdes væk fra varme og antændelseskilder. Må ikke opbevares sammen med følgende produkttyper: Stærke oxidationsmidler. Organiske peroxider. Brandfarlige faste stoffer. Pyroforiske væsker. Pyroforiske faste stoffer. Selvopvarmende stoffer og blandinger. Stoffer og blandinger, som i kontakt med vand afgiver brandfarlige gasser. Sprængstoffer. Gasser. Uegnede materialer til beholdere: Ingen kendte.

7.3 Specifik slutanvendelse

Se det tekniske datablad for dette produkt for yderligere information.

8. EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1 Kontrolparametre

Hvis der findes eksponeringsgrænser, er de anført nedenfor. Hvis der ikke vises nogen eksponeringsgrænser, er der ingen værdier gældende.

Komponent	Regulering	Type liste	Værdi/Notation
Hexamethyldisiloxan	Dow IHG	TWA	50 ppm
Decamethylcyclopentasiloxan	US WEEL	TWA	10 ppm
Octamethyltrisiloxan	Dow IHG	TWA	20 ppm

Afledt No Effect Level (DNEL) i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006:

Hexamethyldisiloxan

Arbejdere

Akutte systemiske virkninger		Akutte lokale effekter		Langsigtet systemisk effekter		Langsigtede lokale effekter	
Dermal	Indånding	Dermal	Indånding	Dermal	Indånding	Dermal	Indånding
333 mg/kg bw /dag	53,4 mg/m ³	na	na	333 mg/kg bw /dag	53,4 mg/m ³	na	na

Forbrugere

Akutte systemiske virkninger			Akutte lokale effekter		Langsigtede systemiske effekter			Langsigtet lokal effekter	
Dermal	Indånding	Mundtlig	Dermal	Indånding	Dermal	Indånding	Mundtlig	Dermal	Indånding

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: WAD

Titel: Welland Klæbefjerner, pose

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

167 mg/kg lgv /dag	13.3 mg/m ³	0,27 mg/kg lgv /dag	na	na	167 mg/kg lgv /dag	13.3 mg/m ³	0,27 mg/kg lgv /dag	na	na
-----------------------------	---------------------------	---------------------------	----	----	-----------------------------	---------------------------	---------------------------	----	----

Decamethylcyclopentasiloxan

Arbejdere

Akutte systemiske virkninger		Akutte lokale effekter		Langsigtet systemisk effekter		Langsigtede lokale effekter	
Dermal	Indånding	Dermal	Indånding	Dermal	Indånding	Dermal	Indånding
na	97,3 mg/m ³	na	24.2 mg/m ³	na	97,3 mg/m ³	na	24,2 mg/m ³

Forbrugere

Akutte systemiske virkninger			Akutte lokale effekter		Langsigtede systemiske effekter			Langsigtet lokal effekter	
Dermal	Indånding	Mundtlig	Dermal	Indånding	Dermal	Indånding	Mundtlig	Dermal	Indånding
na	17.3 mg/m ³	5 mg/kg bw /dag	na	4.3 mg/m ³	na	17.3 mg/m ³	5 mg/kg bw /dag	na	4.3 mg/m ³

Octamethyltrisiloxan

Arbejdere

Akutte systemiske virkninger		Akutte lokale effekter		Langsigtet systemisk effekter		Langsigtede lokale effekter	
Dermal	Indånding	Dermal	Indånding	Dermal	Indånding	Dermal	Indånding
1103 mg/kg lgv /dag	78 mg/m ³	na	na	1103 mg/kg lgv /dag	78 mg/m ³	na	na

Forbrugere

Akutte systemiske virkninger			Akutte lokale effekter		Langsigtede systemiske effekter			Langsigtet lokal effekter	
Dermal	Indånding	Mundtlig	Dermal	Indånding	Dermal	Indånding	Mundtlig	Dermal	Indånding
556,5 mg/kg lgv /dag	19 mg/m ³	0,04 mg/kg lgv /dag	na	na	556,5 mg/kg lgv /dag	19 mg/m ³	0,04 mg/kg lgv /dag	na	na

Forudsagt koncentration uden effekt (PNEC) i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006:

Hexamethyldisiloxan

Rum	PNEC
Frisk vand	0,002 mg/l
Havvand	0,0002 mg/l

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: WAD

Titel: Welland Klæbefjerner, pose

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

Ferskvandssediment	0,37 mg/kg
Marine sediment	0,037 mg/kg
Jord	0,073 mg/kg
Rensningsanlæg	>= 10 mg/l

Decamethylcyclopentasiloxan

Rum	PNEC
Frisk vand	> 0,0012 mg/l
Havvand	> 0,00012 mg/l
Ferskvandssediment	2,4 mg/kg
Marine sediment	0,24 mg/kg
Jord	1,1 mg/kg
Rensningsanlæg	> 10 mg/l

Octamethyltrisiloxan

Rum	PNEC
Ferskvandssediment	1,326 mg/kg
Marine sediment	0,133 mg/kg
Jord	>= 0,44 mg/kg
Rensningsanlæg	> 1 mg/l

8.2 Eksponeringskontrol

Passende tekniske kontroller:

Generel ventilation anbefales.

Bær de personlige værnemidler, der er specificeret nedenfor.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger

Øjen-/ansigtsbeskyttelse:

Ikke påkrævet ved normal brug.

Hudbeskyttelse:

Ved håndtering af produktet: Plast- eller gummihandsker anbefales.

Anden beskyttelse:

Ikke påkrævet ved normal brug.

Åndedrætsværn:

Ikke påkrævet ved normal brug.

Miljøeksponeringskontrol

Sørg for overholdelse af lokale regler for emissioner.

Se afsnit 7: Håndtering og opbevaring og afsnit 13: Bortskaffelsesovervejelser for foranstaltninger til forebyggelse af overdreven miljøeksponering under brug og bortskaffelse af affald.

9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: WAD

Titel: **Welland Klæbefjerner, pose**

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

Fysisk tilstand	væske absorberet i servietten
Farve	farveløs
Lugt	egenskab
Lugttærskel	Ingen tilgængelig data
pH	Ingen tilgængelig data
Smeltepunkt/interval	Ingen tilgængelig data
Frysepunkt	Ingen tilgængelig data
Kogepunkt (760 mmHg)	100 °C
Flammepunkt	lukket kop -3,29 °C
Fordampningshastighed (butylacetat = 1)	Ingen tilgængelig data
Antændelighed (fast stof, gas)	Ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	Ingen tilgængelig data
Øvre eksplosionsgrænse	Ingen tilgængelig data
Damptryk	Ingen tilgængelig data
Relativ dampdensitet (luft = 1)	Ingen tilgængelig data
Relativ massefylde (vand = 1)	0,76
Vandopløselighed	Ingen tilgængelig data
Fordelingskoefficient: n- oktanol/vand	Ingen tilgængelig data
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelig data
Nedbrydningstemperatur	Ingen tilgængelig data
Kinematisk viskositet	0,65 mm ² /s
Eksplorative egenskaber	Dampe kan danne eksplosive blandinger med luft.
Oxiderende egenskaber	Stoffet eller blandingen er ikke klassificeret som oxiderende.

9.2 Andre oplysninger

Molekylær vægt	Ingen tilgængelig data
-----------------------	------------------------

BEMÆRK: De fysiske data, der er præsenteret ovenfor, er typiske værdier og skal ikke opfattes som en specifikation.

10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ikke klassificeret som en reaktivetsfare.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Mulighed for farlige reaktioner

Kan reagere med stærke oxidationsmidler. Ved opvarmning til temperaturer over 150 °C (300 °F) i nærvær af luft, kan der frigives spormængder af formaldehyd. Tilstrækkelig ventilation er påkrævet. Dampe kan danne eksplosive blandinger med luft. Meget brandfarlig væske og damp.

10.4 Forhold, der skal undgås

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: **WAD**

Titel: **Welland Klæbefjerner, pose**

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

Varme, flammer og gnister. Undgå direkte sollys. Opbevares ved temperaturer under 50°C/122°F.

10.5 Inkompatible materialer

Oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Formaldehyd

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Dette produkt er et medicinsk udstyr og er blevet vurderet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Enheden har bestået cytotoxicitetstest i henhold til ISO 10993-12.

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut forgiftning

Akut oral toksicitet

Meget lav toksicitet ved indtagelse. Skadelige virkninger forventes ikke ved indtagelse af små mængder. Som produkt: Enkeltdosis oral LD50 er ikke blevet bestemt.

Akut dermal toksicitet

Langvarig hudkontakt vil sandsynligvis ikke resultere i absorption af skadelige mængder. Som produkt: Dermal LD50 er ikke blevet bestemt.

Akut toksicitet ved indånding

Der forventes ingen negative virkninger ved enkelt eksponering for damp. Overdreven eksponering kan forårsage irritation af de øvre luftveje (næse og svælg) og lunger. Dampkoncentrationer af flygtige silikoner vil sandsynligvis blive ubehagelige for mennesker, før de resulterer i toksikologisk signifikante effekter.

Som produkt: LC50 er ikke blevet bestemt.

Hudætsning/-irritation

Kortvarig kontakt er stort set ikke irriterende for huden. Langvarig kontakt kan forårsage hudirritation med lokal rødme.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Kan forårsage let midlertidig øjenirritation. Hornhindeskade er usandsynlig. Damp eller tåge kan forårsage øjenirritation.

Sensibilisering

Baseret på information for komponent(er):
Forårsagede ikke allergiske hudreaktioner ved test på mennesker.
Forårsagede ikke allergiske hudreaktioner ved test i guinea grise.

Til respiratorisk sensibilisering:

Ingen relevante data fundet.

Specifik målorgan systemisk toksicitet (enkelt eksponering)

Evalueret af tilgængelige data tyder på, at dette materiale ikke er et STOT-SE-toksisk stof.

Specifik målorgan systemisk toksicitet (gentagen eksponering)

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: **WAD**

Titel: **Welland Klæbefjerner, pose**

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

Indeholder komponent(er), som er rapporteret at forårsage virkninger på følgende organer hos dyr: Lever, testikler, nyrer. Effekterne er dog artsspecifikke og er ikke relevante for mennesker.

Dette materiale indeholder octamethyltrisiloxan (L3). Gentagen inhalationseksponering hos rotter for L3 resulterede i protoporphyrinakkumulering i leveren. Uden viden om den specifikke mekanisme, der fører til protoporphyrinakkumulering, er relevansen af dette fund for mennesker ukendt.

Kræftfremkaldende egenskaber

Baseret på information om komponent(er): Nyreeffekter og/eller tumorer er blevet observeret hos hanrotter. Disse virkninger menes at være artsspecifikke og vil sandsynligvis ikke forekomme hos mennesker. Der er observeret tidlig debut af testikelcelletumorer, som er spontane og almindelige hos rotter. Disse virkninger menes at være artsspecifikke og vil sandsynligvis ikke forekomme hos mennesker. Resultater fra en 2-årig gentagen dampinhalationseksponeringsundersøgelse med rotter af decamethylcyclopentasiloxan (D5) indikerer virkninger (livmoderendometrietumorer) hos hundyr. Dette fund forekom kun ved den højeste eksponeringsdosis (160 ppm). Undersøgelser til dato har ikke vist, om denne effekt sker gennem en vej, der er relevant for mennesker.

Teratogenicitet

Indeholder komponent(er), som ikke forårsagede fødselsdefekter eller andre fosterpåvirkninger hos forsøgsdyr.

Reproduktionstoksicitet

Indeholder komponent(er), som ikke interfererede med reproduktionen i dyreforsøg.

Mutagenicitet

Indeholder en komponent(er), som var negative i in vitro genetiske toksicitetsundersøgelser. Dyregenetiske toksicitetsundersøgelser var negative.

Aspirationsfare

Baseret på tilgængelig information kunne aspirationsfare ikke bestemmes. Ingen aspirationstoksicitetsklassificering

KOMPONENTER, SOM PÅVIRKER TOKSIKOLOGI:

Hexamethyldisiloxan

Akut oral toksicitet

LD50, rotte, > 5.000 mg/kg

Akut dermal toksicitet

LD50, Rotte, > 2.000 mg/kg Der forekom ingen dødsfald ved denne koncentration.

Akut toksicitet ved indånding

LC50, Rotte, han og hun, 4 timer, damp, 106 mg/l OECD Test Guideline 403

Decamethylcyclopentasiloxan

Akut oral toksicitet

LD50, Rotte, han og hun, > 24.134 mg/kg

Akut dermal toksicitet

LD50, kanin, han og hun, > 2.000 mg/kg Der forekom ingen dødsfald ved denne koncentration.

Akut toksicitet ved indånding

LC50, Rotte, han og hun, 4 timer, støv/tåge, 8,67 mg/l

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: WAD

Titel: Welland Klæbefjerner, pose

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

Octamethyltrisiloxan

Akut oral toksicitet

LD50, Rotte, hun, > 2.000 mg/kg Der forekom ingen dødsfald ved denne koncentration.

Akut dermal toksicitet

LD50, Rotte, han og hun, > 2.000 mg/kg Der forekom ingen dødsfald ved denne koncentration.

Akut toksicitet ved indånding

LC50, Rotte, han og hun, 4 timer, damp, > 22,6 mg/l Der forekom ingen dødsfald ved denne koncentration.

12. ØKOLOGISKE OPLYSNINGER

Økotoksikologisk information vises i dette afsnit, når sådanne data er tilgængelige.

12.1 Toksicitet

Hexamethyldisiloxan

Akut toksicitet for fisk

Materialet er meget giftigt for vandlevende organismer (LC50/EC50/IC50 under 1 mg/L i de mest følsomme arter).

LC50, Oncorhynchus mykiss (regnbueørred), gennemstrømningstest, 96 timer, 0,46 mg/l

Akut toksicitet for alger/vandplanter

Ingen toksicitet ved grænsen for opløselighed

ErC50, Selenastrum capricornutum (grønalger), 72 timer, væksthastighed, > 0,55 mg/l, OECD Test Guideline 201

Kronisk toksicitet for hvirvelløse vanddyr

NOEC, Daphnia magna (Vandloppe), semi-statisk test, 21 d, antal afkom, 0,08 mg/l

Decamethylcyclopentasiloxan

Akut toksicitet for fisk

Forventes ikke at være akut giftig for organismer, der lever i vand. Ingen toksicitet ved grænsen for opløselighed
LC50, Oncorhynchus mykiss (regnbueørred), 96 timer, > 16 µg/l, OECD Test Guideline 204 eller tilsvarende

Akut toksicitet for hvirvelløse vanddyr

Ingen toksicitet ved grænsen for opløselighed

EC50, Daphnia magna, 48 timer, > 2,9 mg/l, OECD Test Guideline 202 eller tilsvarende

Akut toksicitet for alger/vandplanter

Ingen toksicitet på grænsen af opløselighed

ErC50, Pseudokirchneriella subcapitata (grønalger), 96 timer, væksthastighed, > 0,012 mg/l Ingen toksicitet ved grænsen for opløselighed

NOEC, Pseudokirchneriella subcapitata (grønalger), 96 timer, væksthastighed, 0,012 mg/l

Kronisk toksicitet for fisk

Ingen toksicitet ved grænsen for opløselighed

LC50, Oncorhynchus mykiss (regnbueørred), 14 d, > 16 mg/l Ingen toksicitet ved opløselighedsgrænsen

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: WAD

Titel: Welland Klæbefjerner, pose

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

NOEC, Oncorhynchus mykiss (regnbueørred), 45 d, $\geq 0,017$ mg/l Ingen toksicitet ved opløselighedsgrænsen

NOEC, Oncorhynchus mykiss (regnbueørred), 90 d, $\geq 0,014$ mg/l

Kronisk toksicitet for hvirvelløse vanddyr

NOEC, Daphnia magna, 21 d, 0,015 mg/l

Toksicitet for jordlevende organismer

Dette produkt har ingen kendt skadelig virkning på de testede jordorganismer. NOEC, Eiseniafetida (regnorme), ≥ 76 mg/kg

Octamethyltrisiloxan

Akut toksicitet for fisk

Forventes ikke at være akut giftig for organismer, der lever i vand. Ingen toksicitet ved grænsen for opløselighed

LC50, Oncorhynchus mykiss (regnbueørred), gennemstrømningstest, 96 timer, $> 0,0191$ mg/l, OECD Test Guideline 203

Akut toksicitet for hvirvelløse vanddyr

Ingen toksicitet ved grænsen for opløselighed

EC50, Daphnia magna (vandloppe), gennemstrømningstest, 48 timer, $> 0,02$ mg/l, OECD Test Guideline 202

Akut toksicitet for alger/vandplanter

Ingen toksicitet ved grænsen for opløselighed

EC50, Pseudokirchneriella subcapitata (grønalger), statisk test, 72 timer, hæmning af væksthastighed, $> 0,0094$ mg/l, OECD Test Guideline 201

Toksicitet for bakterier

For lignende materiale(r):

EC50, aktiveret slam, statisk test, 3 timer, respirationshastigheder., > 100 mg/l, OECD Test Guideline 209

Kronisk toksicitet for fisk

Ingen toksicitet ved grænsen for opløselighed

NOEC, Oncorhynchus mykiss (regnbueørred), 90 d, $> 0,027$ mg/l

Kronisk toksicitet for hvirvelløse vanddyr

Ingen toksicitet ved grænsen for opløselighed

NOEC, Daphnia magna (vandloppe), gennemstrømningstest, 21 d, $> 0,015$ mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Hexamethyldisiloxan

Biologisk nedbrydelighed: Materiale forventes at nedbrydes meget langsomt (i miljøet). Består ikke OECD/EEC-test for let bionedbrydelighed.

10-dages vindue: Ikke relevant

Biologisk nedbrydning: 2 %

Eksponeringsstid: 28 d

Metode: OECD Test Guideline 301C

Dette materiale hydrolyseres hurtigt til produkter, der enten er let eller i sidste ende biologisk nedbrydelige.

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: WAD

Titel: Welland Klæbefjerner, pose

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

Stabilitet i vand (1/2-levetid)

Hydrolyserer ved kontakt med vand.

Decamethylcyclopentasiloxan

Biologisk nedbrydelighed: Materiale forventes at nedbrydes meget langsomt (i miljøet). Består ikke OECD/EEC-test for let bionedbrydelighed.

10-dages vindue: Ikke relevant

Biologisk nedbrydning: 0,14 %

Eksponeringstid: 28 d

Metode: OECD Test Guideline 310

Octamethyltrisiloxan

Biologisk nedbrydelighed: Biologisk nedbrydning under aerobe laboratorieforhold er under detekterbare grænser (BOD20 eller BOD28/ ThOD < 2,5%).

10-dages vindue: Ikke relevant

Biologisk nedbrydning: 0 %

Eksponeringstid: 28 d

Metode: OECD Test Guideline 310 eller tilsvarende

12.3 Bioakkumuleringspotentiale _

Hexamethyldisiloxan

Bioakkumulering : Biokoncentrationspotentialet er moderat (BCF mellem 100 og 3000 eller Log Pow mellem 3 og 5). Reagerer med vand.

Fordelingskoefficient: n-oktanol/ vand(log Pow): 4,20 Målt

Biokoncentrationsfaktor (BCF) : 1.300 Fisk målt

Decamethylcyclopentasiloxan

Bioakkumulering: Biokoncentrationspotentialet er moderat (BCF mellem 100 og 3000 eller Log Pow mellem 3 og 5).

Fordelingskoefficient: n-oktanol/ vand(log Pow): 5,2 Målt

Biokoncentrationsfaktor (BCF) : 2.010 Fisk vurderet.

Octamethyltrisiloxan

Bioakkumulering: Biokoncentrationspotentialet er højt (BCF > 3000 eller Log Pow mellem 5 og 7).

Fordelingskoefficient: n-oktanol/ vand(log Pow): 5,35 estimeret.

Biokoncentrationsfaktor (BCF): >= 500 Pimephales promelas (fathead minnow) OECD Test Guideline 305

12.4 Mobilitet i jord

Hexamethyldisiloxan

Potentialet for mobilitet i jord er medium (Koc mellem 150 og 500).

Fordelingskoefficient (Koc): 390 - 4600 estimeret.

Decamethylcyclopentasiloxan

Forventes at være relativt ubevægelig i jord (Koc > 5000).

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: WAD

Titel: Welland Klæbefjerner, pose

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

Fordelingskoefficient (Koc): > 5000 estimeret.

Octamethyltrisiloxan

Potentialet for mobilitet i jord er lille (Koc mellem 2000 og 5000).

Fordelingskoefficient (Koc): 3179 estimeret

12.5 Resultater af PBT- og vPvB- vurdering

Hexamethyldisiloxan

Dette stof anses ikke for at være persistent, bioakkumulerende og giftigt (PBT). Dette stof anses ikke for at være meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB).

Decamethylcyclopentasiloxan

Decamethylcyclopentasiloxan (D5) opfylder de nuværende REACH Annex XIII-kriterier for vPvB . D5 opfører sig dog ikke på samme måde som kendte PBT/ vPvB -stoffer. Vægten af videnskabelig evidens fra feltstudier viser, at D5 ikke biomagnificerer i akvatiske og terrestriske fødevæv. D5 i luft nedbrydes ved reaktion med naturligt forekommende hydroxylradikaler i atmosfæren. Enhver D5 i luft, der ikke nedbrydes ved reaktion med hydroxylradikaler, forventes ikke at aflejres fra luften til vandet, til jorden eller til levende organismer. Baseret på et uafhængigt videnskabeligt panel af eksperter har den canadiske miljøminister konkluderet, at "D5 ikke kommer ind i miljøet i en mængde eller koncentration eller under forhold, der har eller kan have en umiddelbar eller langsigtet skadelig virkning på miljøet eller dens biologiske mangfoldighed, eller som udgør eller kan udgøre en fare for det miljø, som livet afhænger af."

Octamethyltrisiloxan

Dette stof anses ikke for at være persistent, bioakkumulerende og giftigt (PBT). Dette stof anses ikke for at være meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Stoffet/stofferne er ikke inkluderet på listen, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber, eller er ikke identificeret som havende hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med de fastsatte kriterier i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605.

12.7 Andre negative virkninger

Hexamethyldisiloxan

Dette stof er ikke på Montreal-protokollens liste over stoffer, der nedbryder ozonlaget.

Decamethylcyclopentasiloxan

Dette stof er ikke på Montreal-protokollens liste over stoffer, der nedbryder ozonlaget.

Octamethyltrisiloxan

Dette stof er ikke på Montreal-protokollens liste over stoffer, der nedbryder ozonlaget.

13. BORTSKAFFELSE

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Smid ikke i nogen kloakker, på jorden eller i nogen vandmasse. Dette produkt skal, når det bortskaffes i dets ubrugte og uforurenede tilstand, behandles som farligt affald i henhold til EU-direktiv 2008/98/EC. Enhver

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: WAD

Titel: **Welland Klæbefjerner, pose**

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

bortskaffelsespraksis skal være i overensstemmelse med alle nationale og provinsielle love og alle kommunale eller lokale vedtægter, der regulerer farligt affald. For brugte, forurenede og resterende materialer kan der være behov for yderligere vurderinger.

europæiske Union

I henhold til European Waste Catalogue (EWC) i overensstemmelse med EF-direktiv 75/442/EEC kan følgende affaldskode anvendes:

EAK-kode: 18 01 06 Kemikalier indeholdende farlige stoffer

EAK-kode: 15 02 02 absorberter, filtermaterialer (herunder oliefilter, der ikke er specificeret på anden måde), aftørningsklude, beskyttelsesbeklædning forurenet med farlige stoffer.

Den endelige tildeling af dette materiale til den relevante EAK-gruppe og dermed dens korrekte EAK-kode vil afhænge af brugen af dette materiale. Kontakt de autoriserede renovationstjenester.

Bortskaffelse af produkt

Bortskaf i overensstemmelse med lokale regler for husholdningsaffald

Bortskaffelse af emballage

Bortskaf i overensstemmelse med lokale regler.

14. TRANSPORTOPLYSNINGER

- | | | |
|------|--|--|
| 14.1 | FN nummer | FN 3175 |
| 14.2 | UN korrekt forsendelsesnavn | Faste stoffer, der indeholder brændbar flydende NOS (hexamethyldisiloxan , decamethylcyclopentasiloxane , octamethyltrisiloxane) |
| 14.3 | Transportfareklasse(r) | 4.1 |
| 14.4 | Pakkegruppe | II |
| 14.5 | Miljøfarer | Ja. |
| 14.6 | Særlige forholdsregler for brugeren | Ingen |
| 14.7 | Transport i bulk i henhold til bilag I eller II til MARPOL 73/78 og IBC- eller IGC-koden | Ikke anvendelig. |

Klassificering for VEJ (ADR):

Særlig bestemmelse

Særlige bestemmelser gældende for visse artikler eller stoffer: 216, 274 (forseglede pakker indeholder mindre end 10 ml af emballagegruppe 2 brændbar væske absorberet i et fast materiale uden fri væske i pakken)

Søtransport (IMDG)

Særlig bestemmelse

Særlige bestemmelser gældende for visse artikler eller stoffer: 216, 274 (forseglede pakker indeholder mindre end 10 ml af emballagegruppe 2 brændbar væske absorberet i et fast materiale uden fri væske i pakken)

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: WAD

Titel: **Welland Klæbefjerner, pose**

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

Klassifikation for lufttransport (IATA/ICAO):

Særlig bestemmelse

Særlige bestemmelser gældende for visse artikler eller stoffer: A46.
(forseglede pakker indeholder mindre end 10 ml af emballagegruppe 2
brændbar væske absorberet i et fast materiale uden fri væske i pakken)

15. LOVGIVENDE OPLYSNINGER

Omfattet af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr.

15.1 Sikkerheds-, sundheds- og miljøbestemmelser/lovgivninger, der er specifikke for stoffet eller blandingen

Medicinsk udstyr (93/42) er undtaget fra klassificering og mærkning i henhold til CLP (1272/2008).

Produktet skal være mærket i henhold til bestemmelsen fastsat i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, klasse 1.

Faresætninger

Ikke relevant for mærkning af medicinsk udstyr i henhold til artikel 1 5d i EF-forordning 1272/2008

Sikkerhedserklæringer

Ikke relevant for mærkning af medicinsk udstyr i henhold til artikel 1 5d i EF-forordning 1272/2008

REACH -forordning (EF) nr. 1907/2006

Dette produkt indeholder kun komponenter, der enten er præregistreret, registreret, er fritaget for registrering, betragtes som registrerede eller ikke er underlagt registrering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). De førnævnte indikationer af REACH-registreringsstatus er givet i god tro og menes at være nøjagtige fra den ikrafttrædelsesdato, der er vist ovenfor. Der gives dog ingen garanti, hverken udtrykkelig eller underforstået. Det er købers/brugerens ansvar at sikre, at hans/hendes forståelse af dette produkts lovmæssige status er korrekt.

Seveso III: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU om kontrol med farer for større uheld med farlige stoffer.

Opført i forordningen: BRANDFARLIGE VÆSKER Antal i forordningen: P5c: 5.000 t, 50.000 t

Opført i regulativ: MILJØFARER Antal i regulativ: E1: 100 t, 200 t

Yderligere information

Vær opmærksom på direktiv 94/33/EF om beskyttelse af unge på arbejdspladsen eller strengere nationale bestemmelser, hvor det er relevant.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsvurdering er ikke blevet udført.

16. ANDRE OPLYSNINGER

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EC) No 2020/878

MSDS: **WAD**

Titel: **Welland Klæbefjerner, pose**

Version: 7.0 Dato: 13/12/2023

Den fulde tekst af H-sætninger refereret til under sektion 2 og 3:

- H225 Meget brandfarlig væske og damp .
H226 Brandfarlig væske og damp .
H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
H410 Meget giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger.
H411 Giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger.

Forklaring :

Dow IHG	Dows retningslinjer for industriel hygiejne
TWA	Tidsvægtet gennemsnit
US WEEL	USA. Arbejdspladsens miljøeksponeringsniveauer (WEEL)
Akut vand	Kortvarig (akut) fare for vandmiljøet
Aquatic Chronic	Langsigtet (kronisk) fare for vandmiljøet
Flam. Liq.	Brandfarlige væsker
DNEL	Afledt niveau uden effekt
PNEC	Forudsagt koncentration uden effekt
PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende
STOT	Specifik målorgantoksicitet

Andre oplysninger:

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og overbevisning på datoen for dets offentliggørelse. Informationen er kun designet som en vejledning til sikker håndtering, brug, behandling, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og skal ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsspecifikation af nogen art. De angivne oplysninger vedrører kun det specifikke produkt, der er identificeret øverst i dette sikkerhedsdatablad.