

OTODINE

Säkerhetsdatablad

Enligt bilaga II till REACH - Förordning 2015/830

AVSNITT 1. Identifiering av ämnet/blandningen och av företaget/entreprenör

1.1. Produktidentifiering

Produktnamn OTODINE

1.2. Relevanta identifierade användningsområden för ämnet eller blandningen och användningsområden som avråds

Avsedd användning Öronrengöring för hund och katt

1.3. Uppgifter om leverantören av säkerhetsdatabladet

Namn NEXTMUNE ITALY SRL
Fullständig adress Via G.B. Benzoni, 50
Distrikt och land 26020 Palazzo Pignano (CR)
ITALIEN
Tfn. +39 0373/982024
Fax: +39 0373/982025

den behöriga personens e-postadress

ansvarig för säkerhetsdatabladet regulatory.it@nextmune.com

1.4. Nödtelefonnummer

För brådskande ärenden, kontakta

Giftinformationscentralen
(GIC) (mån-fre 9:00-17:00) 08-331231
(allmänt nödnummer - 24h) 112

AVSNITT 2. Faroidentifiering

2.1. Ämnets eller blandningens klassificering

Produkten är inte klassificerad som farligt enligt bestämmelser i EU-förordningen 1272/2008 (CLP) (och alla senare ändringar).

2.2. Etikettelement

Klassificering och märkning av faror:

Skyddsangivelser:

P305 + P351 KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj noggrant i flera minuter med vatten.
P314 Sök läkarhjälp om du inte mår bra.
P102 Förvaras utom räckhåll för barn.

2.3. Andra risker

Baserat på tillgängliga uppgifter innehåller produkten inte PBT eller vPvB i procent $\geq 0,1$ %.

AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Icke relevant information

3.2. Blandningar

Uppgifter är inte relevanta.

AVSNITT 4. Första hjälpen

4.1. Beskrivning av första hjälpen

Särskilda åtgärder behövs inte. God industrihygien rekommenderas.

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

Specifik information om symtom och effekter orsakade av produkten är okänd.

4.3. Indikation om eventuell omedelbar läkarvård och särskild behandling som behövs

Ingen tillgänglig information

AVSNITT 5. Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Brandsläckningsmedel

LÄMPLIG BRANDSLÄCKNINGSSUTRUSTNING

Brandsläckningsutrustningen ska vara av konventionell typ: koldioxid, skum, pulver och vattenspray.

OLÄMPLIG BRANDSLÄCKNINGSSUTRUSTNING

Ingen särskild.

5.2. Särskilda faror som härrör från ämnet eller blandningen

FAROR SOM ORSAKAS AV EXPONERING VID BRAND

Andas inte in förbrända produkter.

5.3. Råd till brandmän

ALLMÄN INFORMATION

Använd vattenstrålar för att kyla behållarna för att förhindra produktnedbrytning och utveckling av ämnen som kan vara farliga för hälsan. Använd alltid full brandskyddsutrustning. Samla upp släckvatten för att förhindra att det rinner ut i avloppssystemet. Kassera förorenat vatten som använts för släckning och rester av branden i enlighet med tillämpliga bestämmelser.

SÄRSKILD SKYDDSSUTRUSTNING FÖR BRANDMÄN

Normala brandsläckningskläder, dvs. brandsläckningssats (SS-EN 469), handskar (SS-EN 659) och stövlar (HO-specifikation A29 och A30) i kombination med en självförsörjande tryckluftsapparat med öppen krets (SS-EN 137).

AVSNITT 6. Oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och nödförfaranden

Blockera läckaget om det inte finns någon fara.

Använd lämplig skyddsutrustning (inklusive personlig skyddsutrustning som anges i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet) för att förhindra kontaminering av hud, ögon och personliga kläder. Dessa indikationer gäller både för personal som hanterar bearbetning och för dem som deltar i nödförfaranden.

6.2. Miljömässiga försiktighetsåtgärder

Produkten får inte tränga in i avloppssystem eller komma i kontakt med ytvatten eller grundvatten.

6.3. Metoder och material för lagring och rengöring

OTODINE

Samla upp produkten som läckt i en lämplig behållare. Bedöm kompatibiliteten hos den behållare som ska användas i enlighet med avsnitt 10. Absorbera resten med inert absorberande material.

Se till att platsen där läckaget förekommer är väl luftad. Förorenat material ska skaffas bort i enlighet med bestämmelserna i punkt 13.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Eventuell information om personligt skydd och bortskaffande finns i avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7. Hantera och förvara

7.1. Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Innan du hanterar produkten ska du läsa alla andra avsnitt i detta säkerhetsdatablad. Undvik läckage av produkten till miljön. Ät, drick eller rök inte under användning. Ta bort eventuella förorenade kläder och personliga skyddsutrustningar innan du går in på platser där människor äter.

7.2. Villkor för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter

Förvara endast i originalförpackningen. Förvara behållarna förseglade, på en väl ventilerad plats, borta från direkt solljus. Håll behållare borta från inkompatibla material, se avsnitt 10 för information.

7.3. Specifik(a) slutanvändning(ar)

Ingen annan användning än den som anges i avsnitt 1.2 i detta säkerhetsdatablad.

AVSNITT 8. Exponeringskontroller/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Icke tillgänglig information

8.2. Exponeringskontroller

Tillämpa dem vanliga åtgärder som används vid hantering av kemikalier.

HANDSKYDD
Krävs inte.

HUDSKYDD
Krävs inte.

ÖGONSKYDD
Krävs inte.

ANDNINGSSKYDD
Krävs inte.

KONTROLL AV MILJÖEXPONERING

Utsläpp som sker i produktionsprocessen, inklusiv emission som kommer från utrustningen i ventilationssystemet behöver regelbunden kontroll om överensstämmelse med miljöskyddet.

AVSNITT 9. Fysiska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysiska och kemiska egenskaper

OTODINE

Utseende	Klar vätska
Färg	Färglös
Lukt	Karakteristisk
Luktgräns	Ej tillgänglig
pH	7,6 - 8,4
Smältpunkt/frys punkt	Frys punkt: <-18 °C
Ursprunglig kokpunkt	100 °C
Kokintervall	Ej tillgänglig
Flampunkt	Ej brandfarlig eftersom den inte innehåller brandfarliga ämnen.
Avdunstningsflöde	Icke tillgängligt datum.
Brandfarlighet hos fasta partiklar och gaser	Ej tillämpligt baserat på fysiskt tillstånd.
Nedre brännbarhetsgräns	Ej brandfarlig eftersom den inte innehåller brandfarliga ämnen.
Övre brännbarhetsgräns	Ej brandfarlig eftersom den inte innehåller brandfarliga ämnen.
Nedre explosionsgräns	Ej explosiv eftersom den inte innehåller explosiva ämnen
Övre explosionsgräns	Ej explosiv eftersom den inte innehåller explosiva ämnen
Ångtryck	Ej tillgänglig
Ångdensitet	Ej tillgänglig
Relativ densitet	950 - 1050 g/l
Löslighet	Löslig i vatten
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Ej tillgänglig
Självantändningstemperatur	Ej tillgänglig
Nedbrytningstemperatur	Ej tillgänglig
Viskositet	Ej tillgänglig
Explosiva egenskaper	Ej explosiv eftersom den inte innehåller explosiva ämnen
Oxiderande egenskaper	Inte oxiderande.

9.2. Övrig information

Icke tillgänglig information

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Det finns inga särskilda risker för reaktion med andra ämnen under normala användningsförhållanden.

10.2. Kemisk stabilitet

Produkten är stabil vid normal användning och förvaring.

10.3. Möjlighet till farliga reaktioner

OTODINE

Inga farliga reaktioner förutses under normala användnings- och lagringsförhållanden.

10.4. Tillstånd som ska undvikas

Ingen särskild. De vanliga försiktighetsåtgärder som används för kemikalier bör respekteras.

10.5. Icke kompatibla material

Icke tillgänglig information

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Icke tillgänglig information

AVSNITT 11. Toxikologisk information**11.1. Information om toxikologiska effekter****Uppgifter gällande blandningen:**

Metabolism, toxikokinetik, verkningsmekanism och annan information

Icke tillgänglig information

Information om sannolika exponeringsvägar

Icke tillgänglig information

Försenade och omedelbara effekter samt kroniska effekter vid kort- och långvarig exponering

Icke tillgänglig information

Interaktiva effekter

Icke tillgänglig information

AKUT TOXICITET

Blandningens ATE (inandning): Ej klassificerad (ingen signifikant komponent)

Blandningens ATE (oral): Ej klassificerad (ingen signifikant komponent)

Blandningens ATE (dermal): Ej klassificerad (ingen signifikant komponent)

HUDKORROSION/IRRITATION

Produkten uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

ALLVARLIG ÖGONSKADA/IRRITATION

Produkten uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

LUFTVÄGS- ELLER HUDSENSIBILISERING

Produkten uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

MUTAGENITET I KÖNSCELLER

Produkten uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

CANCERFRAMKALLANDE

Produkten uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

REPRODUKTIONSTOXICITET

Produkten uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

OTODINE

STOT - ENSTAKA EXPONERING

Produkten uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

STOT - UPPREPAD EXPONERING

Produkten uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

FARA FÖR ASPIRATION

Produkten uppfyller inte klassificeringskriterierna för denna faroklass

AVSNITT 12. Ekologisk information

Denna produkt är farlig för miljön och vattenlevande organismer. På lång sikt har den negativa effekter på vattenmiljön.

12.1. Toxicitet

Inga tillgängliga uppgifter

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Inga tillgängliga uppgifter

12.3. Bioackumuleringspotential

Inga tillgängliga uppgifter

12.4. Rörlighet i mark

Inga tillgängliga uppgifter

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Baserat på tillgängliga uppgifter innehåller produkten inte PBT eller vPvB i procent $\geq 0,1$ %.

12.6. Andra negativa effekter

Inga tillgängliga uppgifter

AVSNITT 13. Överväganden om bortskaffande**13.1. Metoder för avfallshantering**

Återanvänd när det är möjligt. Produktrester bör anses som särskilt farligt avfall. Risknivån för avfall som innehåller denna produkt bör utvärderas i enlighet med gällande bestämmelser.

Bortskaffandet måste utföras av ett auktoriserat avfallshanteringsföretag, i enlighet med nationella och lokala bestämmelser.

FÖRORENAD FÖRPACKNING

Förorenade förpackningar ska återvinnas eller skaffas bort i enlighet med nationella bestämmelser om avfallshantering.

AVSNITT 14. Transportinformation

Produkten är inte farlig enligt gällande bestämmelser i lagen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR) och via järnväg (RID), i den internationella lagen om sjötransport av farligt gods (IMDG) och i internationella luftfartsförbundets (IATA) bestämmelser.

14.1. FN-nummer

OTODINE

Inte tillämpligt

14.2. FN:s egna transportnamn

Inte tillämpligt

14.3. Transportriskklass(er)

Inte tillämpligt

14.4. Packningsgrupp

Inte tillämpligt

14.5. Miljöfara

Inte tillämpligt

14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Inte tillämpligt

14.7. Bulktransport enligt bilaga II i Marpol- och IBC-koden

Icke relevant information

AVSNITT 15. Regulatorisk information**15.1. Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagstiftning som är specifika för ämnet eller blandningen**

Seveso kategori - Direktiv 2012/18/EG: Ingen

Begränsningar avseende produkten eller innehållande ämnen i enlighet med bilaga XVII i EG-förordningen 1907/2006

Ingen

Ämnen i kandidatlistan (artikel 59 REACH)

Baserat på tillgängliga uppgifter innehåller produkten inte några SVHC i procent $\geq 0,1$ %.

Ämnen som kräver godkännande (bilaga XIV REACH)

Ingen

Ämnen som omfattas av exportrapportering i enlighet med EG-förordningen 649/2012:

Ingen

Ämnen som omfattas av Rotterdamkonventionen:

Ingen

Ämnen som omfattas av Stockholmskonventionen:

Ingen

Sjukvårdskontroller

Arbetstagare som exponeras för denna kemiska agens får inte genomgå hälsokontroller, förutsatt att tillgängliga riskbedömningsdata visar att riskerna i samband med arbetares hälsa och säkerhet är anspråklösa och att direktivet 98/24/EG respekteras.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts för preparatet/för de ämnen som anges i avsnitt 3.

AVSNITT 16. Övrig information

FÖRTECKNING:

OTODINE

- ADR: Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg
- CAS-NUMMER: Chemical Abstract Service-nummer
- EC50: Effektiv koncentration (krävs för att inducera en 50 % effekt)
- CE-NUMMER: Identifikation i ESIS (europeiska ämnesarkivet)
- CLP: EG-förordning 1272/2008
- DNEL: Härledd nolleffektnivå
- EmS: Nödschema
- GHS: Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier
- IATA DGR: Internationella lufttransportorganisationens förordning om farligt gods
- IC50: Immobiliseringskoncentration 50 %
- IMDG: Internationella sjöfartskoden för farligt gods
- IMO: Internationella sjöfartsorganisationen
- INDEXNUMMER: Identifikation i bilaga VI till CLP
- LC50: Dödlig koncentration 50 %
- LD50: Dödlig dos 50 %
- OEL: Exponering av arbetstagare
- PBT: Bestående bioackumulerande och toxisk enligt REACH-förordningen
- PEC: Förväntad miljökoncentration
- PEL: Förväntad exponeringsnivå
- PNEC: Förväntad nolleffektkoncentration
- REACH: EG-förordning 1907/2006
- RID: Förordning om internationell järnvägstransport av farligt gods
- TLV: Tröskelvärde
- TLV-HÖGSTA NIVÅ: Koncentration som inte bör överskridas vid någon exponering av arbetstagare.
- TWA STEL: Gränsvärde för kortvarig exponering
- TWA: Tidsvägd genomsnittlig exponeringsgräns
- VOC: Flyktig organisk förening
- vPvB: Mycket långlivad och mycket bioackumulerande enligt REACH-förordningen
- WGK: Vattenriskklasser (tyska).

ALLMÄN LITTERATURFÖRTECKNING

1. Europaparlamentets förordning (EG) 1907/2006 (REACH)
 2. Europaparlamentets förordning (EG) 1272/2008 (CLP)
 3. Europaparlamentets förordning (EU) 790/2009 (I atp. CLP)
 4. Europaparlamentets förordning (EG) 2015/830
 5. Europaparlamentets förordning (EG) 286/2011 (II atp. CLP)
 6. Europaparlamentets förordning (EU) 618/2012 (III atp. CLP)
 7. Europaparlamentets förordning (EU) 487/2013 (IV atp. CLP)
 8. Europaparlamentets förordning (EG) 944/2013 (V atp. CLP)
 9. Europaparlamentets förordning (EG) 605/2014 (VI atp. CLP)
 10. Europaparlamentets förordning (EU) 2015/1221 (VII atp. CLP)
 11. Europaparlamentets förordning (EG) 2016/918 (VIII atp. CLP)
 12. Förordning (EU) 2016/1179 (IX atp. CLP)
 13. Förordning (EU) 2017/776 (X atp. CLP)
 14. Förordning (EU) 2018/669 (XI atp. CLP)
 15. Förordning (EU) 2018/1480 (XIII atp. CLP)
 16. Förordning (EU) 2019/521 (XII atp. CLP)
 17. Förordning (EU) 2019/1148
 18. Förordning (EU) 2020/217 (XIV atp. CLP)
- Merck-indexet. - 10:e upplagan
 - Hantera kemikaliesäkerhet
 - INRS - Fiche Toxicologique (giftinformationsblad)
 - Patty - Industriell hygien och toxikologi
 - N.I. Sax - Farliga egenskaper hos industriella material-7, 1989 utgåva
 - IFA GESTIS webbplats
 - ECHA:s webbplats
 - Databas över säkerhetsdatabladmodeller för kemikalier - Hälso- och sjukvårdsministeriet (Istituto Superiore di Sanità) - Italien

Anmärkning för användare:

Informationen i det här bladet grundar sig på vår egen kunskap vid den senaste versionens datum. Användare måste verifiera lämpligheten och noggrannheten av den information som tillhandahålls enligt varje specifik användning av produkten.

Detta dokument får inte anses som en garanti för någon specifik produktens egenskap.

Användningen av denna produkt är inte föremål för vår direkta kontroll och därför måste användarna, på eget ansvar, följa gällande lagar och förordningar om hälsa och säkerhet. Tillverkaren befrias från allt ansvar som härrör från felaktig användning.

Ge utsedd personal en lämplig utbildning om hur man använder kemikalier.

BERÄKNINGSMETODER FÖR KLASSIFICERING

Kemiska och fysiska faror: Produktklassificeringen erhålls från de kriterier som fastställs i del 2 i bilaga I till CLP-förordningen. Uppgifter för utvärdering av kemiska-fysiska egenskaper redovisas i avsnitt 9.

Hälsorisker: Produktklassificeringen grundar sig på beräkningsmetoder enligt del 3 i bilaga I till CLP, om inte annat fastställs i avsnitt 11.

Miljöfara: Produktklassificeringen grundar sig på beräkningsmetoder enligt del 4 i bilaga I till CLP, om inte annat fastställs i avsnitt 12.