

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006

MSDS: WBF Version 4.00 Titel: Welland Barrierfilmserviet (steril og ikke-steril udgave)

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn: Welland Barrierfilmservietter
Produktkoder: WBF100, WBF060, WBF050 & WBF030

1.2 Tilsigtet brug:

Til fjernelse af medicinske klæberester fra huden.

1.3 Oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed:

Welland Medical Ltd.
Hydehurst Lane
Crawley
West Sussex
RH10 9AS
Storbritannien

Telefonnummer

+44(0) 1293 615 455

Nødtelefon

+44(0) 1293 615 455

2. FAREIDENTIFIKATION:

Produktet reguleres som en medicinsk anordning inden for det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS). I andre områder kan det være reguleret som en medicinsk anordning eller et kosmetisk middel eller ikke være reguleret. Produktet vurderes og leveres med et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) nr. 1272/2008. Produktmærkningen udarbejdes i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger og lokal lovgivning.

2.1 Klassificering

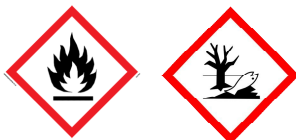
Brændbare væsker, kategori 2	H225: Meget brandfarlig væske og damp.
Akut giftighed for vandmiljø, kategori 1	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.
Kronisk giftighed for vandmiljø, kategori 2	H411: Giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
Let antændelig	R11: Let antændelig.
Miljøfarlig	R50: Meget giftig for organismer, der lever i vand.

2.2 Mærkningselementer

Produktet er en medicinsk anordning i EØS, hvorfor mærkningselementerne fra CLP-bestemmelserne ikke finder anvendelse, i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1272/2008, titel, I, artikel 1, afsnit 5.

Nedenstående piktogrammer, signalord og faresætninger er derfor kun angivet i det tilstedeværende sikkerhedsdatablad og ikke nødvendigvis på produktets mærkning.

Farepiktogrammer:



SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006

MSDS: WBF Version 4.00 Titel: Welland Barrierfilmserviet (steril og ikke-steril udgave)

Signalord: Fare

Faresætninger:

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Sikkerhedssætninger:

Forebyggelse:

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

P233 Hold beholderen tæt lukket.

P261 Undgå indånding af spray.

P271 Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.

P273 Undgå udledning til miljøet.

3. SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

3.2 Blandinger

Kemisk beskaffenhed: Silikone

Farlige komponenter

Kemikalienavn	CAS-nr. EF-nr.	Klassificering (67/548/EØF)	Klassificeret (Kommissionens forordning (EU) nr. 1272/2008)	Koncentration %
Hexamethyldisiloxan	107-46-0	F, R11 N, R50	Brand. Væske 2, H225 Akvatisk akut 1, H400 Akvatisk kronisk 2, H411	>= 90 - <= 100
Stoffer med en grænse for arbejdspladseksponering:				
Decamethylcyclopentasiloxan	541-02-6 208-764-9			>=1-<10

4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER:

Øjenkontakt	:	Skyl øjnene med vand som en sikkerhedsforanstaltning
Hudkontakt	:	Vask med vand og sæbe som en sikkerhedsforanstaltning ved omfattende kontakt
Inhalation	:	Flyt den tilskadekomne ud i frisk luft
Indtagelse:	:	Den tilskadekomne må ikke bringes til at kaste op. Søg læge

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006

MSDS: WBF Version 4.00 Titel: Welland Barrierfilmserviet (steril og ikke-steril udgave)

5. BRANDBESKYTTELSE

Egnede slukningsmidler	:	Vandtåge, alkoholbestandigt skum, kemisk tørring, kuldioxid
Uegnede slukningsmidler	:	Vandstråle
Farer i forbindelse med brandslukning	:	Brug ikke en kraftig vandstråle, som kan sprede branden Flammetilbageslag kan forekomme over større afstande Dampe kan danne eksplosive blandinger med luft Branden brænder med større energi end forventet Eksponering for forbrændingsprodukter kan udgøre en helbredsrisiko.
Særligt beskyttelsesudstyr/-procedurer	:	Anvend om nødvendigt røgdykkerapparat i forbindelse med brandslukning Anvend personlige værnemidler
Farlige forbrændingsprodukter	:	Kulilte Silikoneoxider Formaldehyd

6. FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

Personlige sikkerhedsforanstaltninger	:	Sørg for at fjerne alle antændelseskilder i tilfælde af udslip. Udslip opsuges med et absorberende materiale, og rester lægges i en metalbeholder med låg. Skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
Miljøbeskyttelsesforanstaltninger	:	Undgå udledning til afløb
Metoder til oprensning	:	Brug absorberende materialer, og bortskaf alle rester i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Rens området med vand.

7. HÅNTERING OG OPBEVARING

Forholdsregler for sikkerhed håndtering	:	Håndteres i overensstemmelse med god praksis for arbejds-hygiejne og sikkerhed Holdes væk fra varme og antændelseskilder
Forholdsregler for opbevaring	:	Opbevares i områder med tilstrækkelig ventilation og væk fra varme- og antændelseskilder

8. KONTROLPARAMETRE

Komponenter	CAS-nr.	Værditype (Eksponeringsform)	Kontrolparametre	Grundlag
Hexamethylidisiloxan	107-46-0	TWA	200 ppm	DCC OEL
Decamethylcyclopentasiloxan	541-02-6	TWA	10 ppm	DCC OEL

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006

MSDS: WBF Version 4.00 Titel: Welland Barrierfilmserviet (steril og ikke-steril udgave)

Derived No Effect Level (DNEL) i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006:

Hexamethyldisiloxan: Slut anvendelse: Forbrugere

 Eksponeringsvej: Hudkontakt

 Mulige konsekvenser for menneskers helbred: Akutte systemiske virkninger

 Værdi: 25 mg/kg legemsvægt/dag

 Slut anvendelse: Forbrugere

 Eksponeringsvej: Inhalation

 Mulige konsekvenser for menneskers helbred: Akutte systemiske virkninger

 Værdi: 266 mg/m³

 Slut anvendelse: Forbrugere

 Eksponeringsvej: Hudkontakt

 Mulige konsekvenser for menneskers helbred: Systemiske langtidsvirkninger

 Værdi: 25 mg/kg legemsvægt/dag

 Slut anvendelse: Forbrugere

 Eksponeringsvej: Inhalation

 Mulige konsekvenser for menneskers helbred: Systemiske langtidsvirkninger

 Værdi: 266 mg/m³

 Slut anvendelse: Forbrugere

 Eksponeringsvej: Indtagelse

 Mulige konsekvenser for menneskers helbred: Systemiske langtidsvirkninger

 Værdi: 25 mg/kg legemsvægt/dag

Decamethylcyclopentasiloxan

 : Slut anvendelse: Forbrugere

 Slut anvendelse: Forbrugere

 Eksponeringsvej: Inhalation

 Mulige konsekvenser for menneskers helbred: Akutte systemiske virkninger

 Værdi: 17,3 mg/m³

 Slut anvendelse: Forbrugere

 Eksponeringsvej: Inhalation

 Mulige konsekvenser for menneskers helbred: Akutte lokale virkninger

 Værdi: 4,3 mg/m³

 Slut anvendelse: Forbrugere

 Eksponeringsvej: Inhalation

 Mulige konsekvenser for menneskers helbred: Systemiske langtidsvirkninger

 Værdi: 17,3 mg/m³

 Slut anvendelse: Forbrugere

 Eksponeringsvej: Inhalation

 Mulige konsekvenser for menneskers helbred: Lokale langtidsvirkninger

 Værdi: 4,3 mg/m³

 Slut anvendelse: Forbrugere

 Eksponeringsvej: Indtagelse

 Mulige konsekvenser for menneskers helbred: Akutte systemiske virkninger

 Værdi: 5 mg/kg legemsvægt/dag

 Slut anvendelse: Forbrugere

 Eksponeringsvej: Indtagelse

 Mulige konsekvenser for menneskers helbred: Systemiske langtidsvirkninger

 Værdi: 5 mg/kg legemsvægt/dag

Beregnet nuleffekt-koncentration (PNEC) i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006:

Hexamethyldisiloxan: Ferskvand

Værdi: 0,002 mg/l.

Havvand

Værdi: 0,0002 mg/l.

Ferskvandssediment

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006

MSDS: WBF Version 4.00 Titel: Welland Barrierfilmserviet (steril og ikke-steril udgave)

Værdi: 0,37 mg/kg
Havsediment
Værdi: 0,037 mg/kg
Jord
Værdi: 0,073 mg/kg
Spildevandsrensningsanlæg
Værdi: ≥ 10 mg/l
Decamethylcyclopentasiloxan
: Ferskvand
Værdi: 0,0012 mg/l.
Havvand
Værdi: 0,00012 mg/l.
Ferskvandssediment
Værdi: 2,39 mg/kg
Havsediment
Værdi: 0,239 mg/kg
Jord
Værdi: 3,34 mg/kg
Spildevandsrensningsanlæg
Værdi: > 10 mg/l

8.2 Eksponeringskontroller

Generel ventilation anbefales

Personlig beskyttelse: Ikke påkrævet ved normal brug.

9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende: Vådserviet

Farve: Hvid

Lugt: Svag lugt

Lugttærskel: Ingen data til rådighed

pH: Ingen data til rådighed

Smeltepunkt/frysepunkt: Ingen data til rådighed

Begyndelseskogepunkt og kogebområde: 100°C

Flammepunkt: -3,29°C, metode: Pensky-Martens med lukket beholder

Fordampningshastighed: Ingen data til rådighed

Brændbarhed (fast form, gas): Ikke relevant

Øvre eksplosionsgrænse: Ingen data til rådighed

Nedre eksplosionsgrænse: Ingen data til rådighed

Damptryk: Ingen data til rådighed

Relativ dampvægtfylde: Ingen data til rådighed

Relativ massefylde: 0.78

Opløselighed

Vandopløselig: Ingen data til rådighed

Fordelingskoefficient: n-octanol/vand: Ingen data til rådighed

Selvantændelsestemperatur: Ingen data til rådighed

Nedbrydningstemperatur: Ingen data til rådighed

Viskositet, kinematiske egenskaber: 0,7 mm²/sek.

Eksplosive egenskaber: Ikke eksplosiv

Oxidationsegenskaber: Stoffet eller blandingen er ikke klassificeret som oxiderende.

9.2 Andre oplysninger

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006

MSDS: WBF Version 4.00 Titel: Welland Barrierfilmserviet (steril og ikke-steril udgave)

Molekylvægt: Ingen data til rådighed

10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ikke klassificeret med risiko for reaktivitet.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Meget brandfarlig væske og damp

Dampe kan danne en eksplosiv blanding med luft

Kan reagere med kraftige oxiderende midler

Der kan frigives sporbare mængder af formaldehyd ved opvarmning til temperaturer over 150°C ved forekomst af luft

Egnet ventilation er påkrævet

Der dannes farlige nedbrydningsprodukter ved høje temperaturer

10.4 Forhold, der skal undgås

Håndtering, der kan fremme opbygning af statiske ladninger. Varme, åben ild og gnister.

10.5 Materialer, der skal undgås

Oxiderende midler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Kulilte og silikoneoxider ved forbrænding, spor af formaldehyd

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje:

- Inhalation
- Hudkontakt
- Indtagelse
- Øjenkontakt

Akut giftighed:

Ikke klassificeret baseret på de tilgængelige oplysninger.

Komponenter:

Hexamethyldisiloxan:

Akut oral giftighed: LD50 (rotte): >16 ml/kg

Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akut oral giftighed

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006

MSDS: WBF Version 4.00 Titel: Welland Barrierfilmserviet (steril og ikke-steril udgave)

Bemærkninger: Baseret på testdata

Akut giftighed ved inhalation: LC50 (rotte): 15956 ppm, eksponeringstid: 4 timer, testmiljø: Damp

Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akut giftighed ved inhalation

Bemærkninger: Baseret på testdata

Akut giftighed ved kontakt med huden: LD50 (rotte): > 2,000 mg/kg

Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akut giftighed ved kontakt med huden

Bemærkninger: Baseret på testdata

Decamethylcyclopentasiloxan:

Akut oral giftighed: LD50 (rotte): > 24,134 mg/kg

Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akut oral giftighed

Akut giftighed ved inhalation: LC50 (rotte): 8,67 mg/l.

Eksponeringstid: 4 t

Testmiljø: Støv/tåge

Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akut giftighed ved inhalation

Hudætsning/irritation

Ikke klassificeret baseret på de tilgængelige oplysninger.

Komponenter:

Hexamethylsiloxan:

Art: Kanin

Resultat: Ingen hudirritation

Bemærkninger: Baseret på testdata

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Ikke klassificeret baseret på de tilgængelige oplysninger.

Komponenter:

Hexamethylsiloxan:

Art: Kanin

Resultat: Ingen øjenirritation

Bemærkninger: Baseret på testdata

Respiratorisk sensibilisering eller sensibilisering af hud

Sensibilisering af hud:

Ikke klassificeret baseret på de tilgængelige oplysninger.

Respiratorisk sensibilisering:

Ikke klassificeret baseret på de tilgængelige oplysninger.

Komponenter:

Hexamethylsiloxan:

Vurdering: Medfører ikke sensibilisering af huden.

Testtype: HRIPT-test (Human Repeat Insult Patch Test)

Art: Mennesker

Bemærkning: Ingen kendt sensibiliserende virkning.

Baseret på testdata

Kimcellemutagenicitet

Ikke klassificeret baseret på de tilgængelige oplysninger.

Komponenter:

Hexamethylsiloxan:

Genotoksicitet in vitro: Testtype: Ames' test

Resultat: Negativ

Bemærkninger: Baseret på testdata: Testtype: Kromosomaberrationstest in vitro

Resultat: Negativ

Bemærkninger: Baseret på testdata: Testtype: Mutagenicitet (cytogenisk test in vitro med pattedyr)

Resultat: Negativ

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006

MSDS: WBF Version 4.00 Titel: Welland Barrierfilmserviet (steril og ikke-steril udgave)

Bemærkninger: Baseret på testdata: Testtype: DNA-beskadigelse og -reparation, ikke-planlagt DNA-syntese i celler fra pattedyr (in vitro)

Resultat: Negativ

Bemærkninger: Baseret på testdata

Genotoksicitet in vivo: Testtype: Mutagenicitet (cytogenisk test in vivo med knoglemarv fra pattedyr, kromosomanalyse)

Art: Rotte

Administrationsvej: Intraperitoneal injektion

Resultat: Negativ

Bemærkninger: Baseret på testdata

Kimcellemutagenicitet - vurdering: Dyreforsøg viste ingen mutagene virkninger.

Decamethylcyclopentasiloxan:

Genotoksicitet in vitro: Testtype: Ames' test

Resultat: Negativ

Bemærkninger: Baseret på testdata

Genotoksicitet in vivo: Testtype: Ikke-planlagt DNA-syntese (UDS-test) i leverceller fra pattedyr in vivo

Art: Rotte

Administrationsvej: Inhalation (damp)

Resultat: Negativ

Bemærkninger: Baseret på testdata

Kimcellemutagenicitet - vurdering: Dyreforsøg viste ingen mutagene virkninger.

Carcinogenicitet

Ikke klassificeret baseret på de tilgængelige oplysninger

Komponenter:

Hexamethyldisiloxan:

Art: Rotte

Administrationsvej: Inhalation (damp)

Resultat: Negativ

Bemærkninger: Baseret på testdata

Carcinogenicitet - vurdering:

Dyreforsøg viste ingen carcinogene virkninger.

Reproduktionstoksicitet

Ikke klassificeret baseret på de tilgængelige oplysninger.

Komponenter:

Hexamethyldisiloxan:

Indvirkning på fertilitet: Testtype: Undersøgelse af reproduktionstoksicitet, to generationer

Art: Rotte, han og hun

Administrationsvej: Inhalation (damp)

Symptomer: Ingen indvirkning på fertilitet

Bemærkninger: Baseret på testdata

Indvirkning på fosterudvikling: Testtype: Undersøgelse af reproduktionstoksicitet, to generationer

Art: Rotte, han og hun

Administrationsvej: Inhalation (damp)

Symptomer: Ingen indvirkning på fosterudvikling

Bemærkninger: Baseret på testdata

Reproduktionstoksicitet - vurdering: Ingen evidens for uønskede indvirkninger på seksuel funktion og fertilitet, eller på udvikling, baseret på dyreforsøg.

Decamethylcyclopentasiloxan:

Indvirkning på fertilitet: Testtype: Undersøgelse af reproduktionstoksicitet, to generationer

Art: Rotte

Administrationsvej: Inhalation

Symptomer: Ingen indvirkning på fertilitet

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006

MSDS: WBF Version 4.00 Titel: Welland Barrierfilmserviet (steril og ikke-steril udgave)

Bemærkninger: Baseret på testdata

Indvirkning på fosterudvikling: Testtype: Undersøgelse af reproduktionstoksicitet, to generationer

Art: Rotte

Administrationsvej: Inhalation

Symptomer: Ingen indvirkning på fosterudvikling

Bemærkninger: Baseret på testdata

Reproduktionstoksicitet - vurdering: Ingen evidens for uønskede indvirkninger på seksuel funktion og fertilitet, eller på udvikling, baseret på dyreforsøg.

STOT - enkelt eksponering

Ikke klassificeret baseret på de tilgængelige oplysninger.

STOT - gentagen eksponering

Ikke klassificeret baseret på de tilgængelige oplysninger.

Komponenter:

Hexamethyldisiloxan:

Eksponeringsvej: Indtagelse

Vurdering: Ingen signifikante helbredsvirkninger påvist hos dyr ved koncentrationer på 100 mg/kg legemsvægt eller derunder.

Eksponeringsveje: Inhalation (damp)

Vurdering: Ingen signifikante helbredsvirkninger påvist hos dyr ved koncentrationer på 1 mg/l/6 t/d eller derunder.

Eksponeringsvej: Hudkontakt

Vurdering: Ingen signifikante helbredsvirkninger påvist hos dyr ved koncentrationer på 200 mg/kg legemsvægt eller derunder.

Decamethylcyclopentasiloxan:

Eksponeringsvej: Hudkontakt

Vurdering: Ingen signifikante helbredsvirkninger påvist hos dyr ved koncentrationer på 200 mg/kg legemsvægt eller derunder.

Eksponeringsvej: Indtagelse

Vurdering: Ingen signifikante helbredsvirkninger påvist hos dyr ved koncentrationer på 100 mg/kg legemsvægt eller derunder.

Eksponeringsveje: Inhalation (damp)

Vurdering: Ingen signifikante helbredsvirkninger påvist hos dyr ved koncentrationer på 1 mg/l/6 t/d eller derunder.

Toksicitet ved gentagen dosering

Komponenter:

Hexamethyldisiloxan:

Art: Rotte

Administrationsvej: Indtagelse

Bemærkninger: Baseret på testdata

Art: Rotte

Administrationsvej: Inhalation (damp)

Bemærkninger: Baseret på testdata

Art: Rotte

Administrationsvej: Hudkontakt

Bemærkninger: Baseret på testdata

Decamethylcyclopentasiloxan:

Art: Rotte

Administrationsvej: Hudkontakt

Bemærkninger: Baseret på testdata

Art: Rotte

Administrationsvej: Indtagelse

Bemærkninger: Baseret på testdata

Art: Rotte

Administrationsvej: Inhalation (damp)

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006

MSDS: WBF Version 4.00 Titel: Welland Barrierfilmserviet (steril og ikke-steril udgave)

Bemærkninger: Baseret på testdata

Aspirationstoksicitet

Ikke klassificeret baseret på de tilgængelige oplysninger.

Yderligere oplysninger

Komponenter:

Hexamethyldisiloxan:

Bemærkninger: Materialet indeholder hexamethyldisiloxan (HMDS). Gentagen eksponering for HMDS via inhalation hos rotter medførte akkumulering af protoporphyrin i leveren. Uden viden om den specifikke mekanisme, der fører til akkumulering af protoporphyrin, er relevansen for mennesker af dette resultat ikke kendt.

Decamethylcyclopentasiloxan:

Bemærkninger: Resultater fra et 2-årigt forsøg med rotter med gentagen inhalation af decamethylcyclopentasiloxan (D5) indikerer, at det har konsekvenser (endometrie-cancer) for hundyr. Resultatet fremkom kun ved den højeste eksponeringsdosis (160 ppm). Forsøg til dato har ikke påvist, om virkningen opstår via et forløb, der er relevant for mennesker. Baseret på tilgængelige data vedrørende potentialet for skadelige konsekvenser for menneskers helbred konkluderede Health Canada i en screeningsudredning i 2008, at D5 ikke overgår til miljøet i en mængde eller koncentration eller under forhold, der udgør eller som kan udgøre en risiko i Canada for menneskers liv eller helbred (<http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=13CC261E-1>).

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006

MSDS: WBF Version 4.00 Titel: Welland Barrierfilmserviet (steril og ikke-steril udgave)

12. MILJØOPLYSNINGER

12.1 Toksicitet

Komponenter:

Hexamethylsiloxan:

Giftighed for fisk: LC50 (Oncorhynchus mykiss (regnbueørred)): 0,46 mg/l.

Eksponeeringstid: 96 t

Bemærkninger: Baseret på testdata

Giftighed for alger: EC50 (Selenastrum capricornutum (grønne alger)): > 0,55 mg/l

Eksponeeringstid: 96 t

Bemærkninger: Ingen giftighed ved grænsen for opløselighed

Baseret på testdata

M-faktor (akut giftighed for vandmiljø): 1

Giftighed for vandlopper og andre
vandlevende hvirvelløse dyr (kronisk
giftighed): NOEC: 0,08 mg/l.

Eksponeeringstid: 21 d

Art: Daphnia sp.

Bemærkninger: Baseret på testdata

Økotoksikologisk vurdering

Kronisk giftighed for vandmiljø: Giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Decamethylcyclopentasiloxan:

Giftighed for fisk (kronisk giftighed): Bemærkninger: Ingen giftighed ved grænsen for opløselighed

Giftighed for vandlopper og andre

vandlevende hvirvelløse dyr (kronisk

giftighed): Bemærkninger: Ingen giftighed ved grænsen for opløselighed

Økotoksikologisk vurdering

Kronisk giftighed for vandmiljø: Produktet har ingen kendte økotoksikologiske virkninger.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Komponenter:

Hexamethylsiloxan:

Bionedbrydelighed: Resultat: Ikke umiddelbart bionedbrydelig.

Stabilitet i vand: Halveringstid nedbrydning: 116 t pH: 7

Metode: OECD Test Guideline 111

Bemærkninger: Baseret på testdata

Decamethylcyclopentasiloxan:

Bionedbrydelighed: Resultat: Ikke umiddelbart bionedbrydelig. Biologisk nedbrydning: 0,14 %

Eksponeeringstid: 28 d

Metode: OECD Test Guideline 310

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006

MSDS: WBF Version 4.00 Titel: Welland Barrierfilmserviet (steril og ikke-steril udgave)

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Komponenter:

Hexamethyldisiloxan:

Fordelingskoefficient: n-octanol/vand: oktanol/vand-fordelingskoefficient: ≥ 4

Bemærkninger: Baseret på testdata

Decamethylcyclopentasiloxan:

Bioakkumulation: Art: Pimephales promelas (tykhovedet elritse)

Biokoncentrationsfaktor (BCF): ≥ 500

Bemærkninger: Baseret på testdata

Trofisk magnifikationsfaktor < 1

Biomagnifikationsfaktor < 1

Ingen biomagnificering i fødekæden.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data til rådighed

12.5 Resultat af PBT- og vPvB-vurdering

Komponenter:

Decamethylcyclopentasiloxan:

Vurdering: Bemærkninger: Decamethylcyclopentasiloxan (D5) opfylder de aktuelle kriterier i REACH, bilag XIII for vPvB. D5 opfører sig dog ikke magen til kendte PBT/vPvB-stoffer. Mængden af videnskabeligt materiale fra feltundersøgelser viser, at der ikke sker biomagnificering af D5 i akvatiske og terrestriske fødenet. D5 i luft nedbrydes ved en reaktion med naturligt forekommende hydroxylradikaler i atmosfæren. Eventuel D5 i luften, som ikke nedbrydes via en reaktion med hydroxylradikaler, forventes ikke at udfældes fra luften til vand, land eller levende organismer.

Baseret på uafhængige videnskabelige ekspertpaneler har den canadiske miljøminister konkluderet, at "D5 overgår ikke til miljøet i en mængde eller koncentration eller under forhold, som har eller som kan have en skadelig virkning på miljøet eller biodiversiteten umiddelbart eller på lang sigt, eller som kan udgøre eller potentielt udgøre en risiko for det miljø, som alt liv afhænger af".

13. FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af produktet

Skal bortskaffes i overensstemmelse lokale bestemmelser vedrørende husholdningsaffald.

Bortskaffelse af emballage

Skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

14. TRANSPORTOPLYSNINGER

Vej (ADR)

UN-nr. : 3175

Korrekt
forsendelsesbetegnelse : Faste stoffer med brændbar væske

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006

MSDS: WBF	Version 4.00	Titel: Welland Barrierfilmserviet (steril og ikke-steril udgave)
-----------	--------------	--

Klasse	:	4.1
Emballagegruppe	:	II
Trem-Card	:	Ikke relevant
Mærkater	:	Ikke relevant
Særbestemmelse	:	Undtaget via bestemmelse 216 (forseglede pakker med mindre end 10 ml af en brændbar væske fra emballagegruppe 2, som er absorberet af et fast materiale, uden ubundet væske i pakken)

Søtransport (IMDG)		
UN-nr.	:	3175
Korrekt forsendelsesbetegnelse	:	Faste stoffer med brændbar væske i.a.t.
Klasse	:	4.1
Emballagegruppe	:	II
Havforurening	:	Ikke relevant
Mærkater	:	Ikke relevant
Særbestemmelse	:	Undtaget via bestemmelse 216 (forseglede pakker med mindre end 10 ml af en brændbar væske fra emballagegruppe 2, som er absorberet af et fast materiale, uden ubundet væske i pakken)

Luft (IATA)		
UN-nr.	:	3175
Korrekt forsendelsesbetegnelse	:	Faste stoffer med brændbar væske i.a.t.
Klasse	:	4.1
Emballagegruppe	:	II
Mærkater	:	Ikke relevant
Særbestemmelse	:	Undtaget via bestemmelse 216 (forseglede pakker med mindre end 10 ml af en brændbar væske fra emballagegruppe 2, som er absorberet af et fast materiale, uden ubundet væske i pakken)

15. FORSKRIFTMÆSSIGE OPLYSNINGER

Mærkning i henhold til EØF-direktiv	
Symboler	:
	
	- Alle udgaver

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006

MSDS: WBF Version 4.00 Titel: Welland Barrierfilmserviet (steril og ikke-steril udgave)



- Kun steril udgave



- Kun ikke-steril udgave

R-sætninger	:	R11 Meget brandfarlig. R50/53 Meget giftig for organismer, der lever i vand.
Faresætninger	:	Gælder ikke for mærkning af medicinske anordninger i henhold til artikel 1 5d i EU-forordning 1272/2008
Sikkerhedssætninger	:	Gælder ikke for mærkning af medicinske anordninger i henhold til artikel 1 5d i EU-forordning 1272/2008
<u>National lovgivning/bestemmelser</u>		
Ozonnedbrydende kemikalier	:	Produktet indeholder ingen ozonnedbrydende kemikalier, og der er ikke anvendt ozonnedbrydende kemikalier i forbindelse med produktionen.
<u>Status</u>		
EINECS	:	Alle indholdsstoffer er angivet eller undtaget
TSCA	:	Alle kemiske stoffer i materialet er medtaget på eller er undtaget fra angivelse på TSCA Inventory of Chemical Substances.

16. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Oplysningerne i nærværende sikkerhedsdatablad var så vidt vi ved, er informeret om og mener korrekte på udgivelsesdatoen. Oplysningerne har udelukkende til formål at fungere som en vejledning i sikker håndtering, brug, behandling, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse, og de skal ikke opfattes som en garanti eller en kvalitetsspecifikation. Oplysningerne vedrører kun det specifikke materiale, som identificeres i starten af nærværende sikkerhedsdatablad, og de er muligvis ikke valide, når det materiale, som omfattes af sikkerhedsdatabladet, anvendes i kombination med andre materialer eller i en proces, medmindre andet er angivet i teksten. Brugere af materialet skal læse oplysningerne og anbefalingerne i den specifikke kontekst, som er deres tilsigtede form for håndtering, brug, behandling og opbevaring, herunder en vurdering af egnetheden af det materiale, som omfattes af sikkerhedsdatabladet, i brugerens slutprodukt, hvis det er relevant.