

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

1.1 Produktbeteckning

• Handelsnamn: Ondřejova mast

• Artikelnummer: 601354

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

• **Ämnets användning / tillredningen** Tillsats till kosmetiska eller farmaceutiska preparat

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare/leverantör:

Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk

Område där upplysningar kan inhämtas:

Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk

1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)
Karolinska Hospital
SE-171 76 Stockholm
Tel.: +46 8 610 05 00
Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)
Fax: +46 8 32 75 84
E-mail: giftinformation@apoteket.se
Web site: <http://www.giftinformation.se>

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Skin Irrit. 2	H315	Irriterar huden.
Eye Dam. 1	H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
Skin Sens. 1	H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Repr. 2	H361d	Misstänks kunna skada det ofödda barnet.
Aquatic Chronic 3	H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

Faropiktogram



GHS05 GHS07 GHS08

Signalord Fara

(Fortsättning på sida 2)

SE

Handelsnamn: Ondřejova mast

(Fortsättning från sida 1)

• **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

salicylsyra

Lavender, Lavandula angustifolia, ext.

• **Faroangivelser**

H315 Irriterar huden.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H361d Misstänks kunna skada det ofödda barnet.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

• **Skyddsangivelser**

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P405 Förvaras inlåst.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

• **2.3 Andra faror**

• **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

• **PBT:** Ej användbar.

• **vPvB:** Ej användbar.

• **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**

CAS: 69-72-7 salicylsyra

Förteckning II; III

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

• **3.2 Blandningar**

• **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

• **Farliga ingredienser:**

CAS: 90063-37-9	Lavender, Lavandula angustifolia, ext.	≥10–<25%
EINECS: 289-995-2	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 69-72-7	salicylsyra	5–≤10%
EINECS: 200-712-3	Repr. 2, H361d; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	

• **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

• **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

• **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

• **Vid inandning:**

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

• **Vid kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: Ondřejova mast

(Fortsättning från sida 2)

- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Använd neutraliseringsmedel.
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.

(Fortsättning på sida 4)

SE

Handelsnamn: Ondřejova mast

(Fortsättning från sida 3)

- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Skyddsdräkter förvaras separat.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
Filter P1
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: Ondřejova mast

(Fortsättning från sida 4)

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter	
· Fysikaliskt tillstånd	Flytande
· Färg:	Gulaktig
· Lukt:	Karakteristisk
· Lukttröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	211°C (CAS: 69-72-7 salicylsyra)
· Brandfarlighet	Ej användbar.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	0,6 Vol % (CAS: 8012-95-1 Paraffinum liquidum)
· Övre:	6,5 Vol % (CAS: 8012-95-1 Paraffinum liquidum)
· Flampunkt:	66°C (CAS: 90063-37-9 Lavender, Lavandula angustifolia, ext.)
· Självantändningstemperatur:	>290°C (CAS: 8006-54-0 HydroLano™ Lanolin anhydrous Lanolinum anhydricum)
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Fullständigt blandbar.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck vid 20°C:	>0,1 hPa (CAS: 8012-95-1 Paraffinum liquidum)
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20°C:	~0,83445--~0,9441 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Bulkdensitet:	~823--~933 kg/m ³
· Ångdensitet	Ej bestämd.

· 9.2 Annan information

· Utseende:	
· Form:	Trögflytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Lösningssmedelhalt:	
· VOC (EG)	0,00 %
· Andel av fasta partiklar:	860,4 %

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: Ondřejova mast

(Fortsättning från sida 5)

- Tillståndändring
- Avdunstningshastighet: Ej bestämd.

- Information om faroklasser för fysisk fara
- Explosiva ämnen Utgår
- Brandfarliga gaser Utgår
- Aerosoler Utgår
- Oxiderande gaser Utgår
- Gaser under tryck Utgår
- Brandfarliga vätskor Utgår
- Brandfarliga fasta ämnen Utgår
- Självreaktiva ämnen och blandningar Utgår
- Pyrofora vätskor Utgår
- Pyrofora fasta ämnen Utgår
- Självupphettande ämnen och blandningar Utgår
- Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten Utgår
- Oxiderande vätskor Utgår
- Oxiderande fasta ämnen Utgår
- Organiska peroxider Utgår
- Korrosivt för metaller Utgår
- Okänsliggjorda explosiva ämnen Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

Oral LD50 8910 mg/kg (rat)

CAS: 69-72-7 salicylsyra

Oral LD50 891 mg/kg (rat)

- **Frätande/irriterande på huden** Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(Fortsättning på sida 7)

SE

Handelsnamn: Ondřejova mast

(Fortsättning från sida 6)

- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet** Misstänks kunna skada det ofödda barnet.
- **Specifik organotoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organotoxicitet – upprepade exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

• **Hormonstörande egenskaper**

CAS: 69-72-7 | salicylsyra

Förteckning II; III

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.
Skadlig för vattenorganismer
Vattenföroreningsklass 2 (Självtvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

• **Europeiska avfallskatalogen**

HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
HP10	Reproduktionstoxisk
HP13	Allergiframkalland
HP14	Ekotoxiskt

(Fortsättning på sida 8)

SE

Handelsnamn: Ondřejova mast

(Fortsättning från sida 7)

- Ej rengjorda förpackningar:
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror:	Ej användbar.
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
- Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3

· Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

· FÖRORDNING (EU) 2019/1148

· Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

· Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

· Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 9)

SE

Handelsnamn: Ondřejova mast

(Fortsättning från sida 8)

- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikapreksorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**

H302 Skadligt vid förtäring.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H361d Misstänks kunna skada det ofödda barnet.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **Område som utfärdar datablad:**

Fagron A/S

Quality Assurance

- **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk

- **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

SE