

Sikkerhetsdatablad

Benzoak vet.

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878
Utgivelsesdato: 23.06.2021 Redigert: 30.01.2023 Erstatte versjon av: 23.06.2021 Versjon: 1.1

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Stoffblanding
Produktnavn : Benzoak vet.

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori : Profesjonell bruk
Bruk av stoffet/blandingen : Anestesi og sedasjon av laks og ørret. Konsentrat, oppløsning til bad.

Bruk som frarådes

Ingen ytterligere informasjon foreligger

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

ACD Pharma
Lofoten Bio Centre
Storeidøya 60
8370 Leknes - Norge
T +47 76 06 09 30
post@acdpharma.com

1.4. Nødtelefonnummer

Land	Organisasjon/Firma	Adresse	Nødtelefon	Kommentar
Norge	Giftinformasjonen (Helsedirektoratet)	P.O. Box 7000, St. Olavs Plass 0130 Oslo	112/ +47 22 59 13 00	Døgnåpen (Open 24H) www.giftinfo.no

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Skin Irrit. 2 H315
Skin Sens. 1 H317

Fullstendig tekst for klassifiseringskategorier og H-setninger: se avsnitt 16

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

2.2. Merkingselementer

Produktet er ansett som et legemiddel og er derfor ikke et merkepliktig kjemikalie. (EU-forordning 1272/2008, artikkel 1, nr. 5, bokstav a).
Merking ikke nødvendig

2.3. Andre farer

Andre fareområder som ikke resulterer i klassifisering : Direkte hudkontakt kan fremkalle lokal anestesi. I sjeldne tilfeller kan benzokain fremkalle methemoglobinemi hos overfølsomme personer ved kontakt med hud eller slimhinner.

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII
Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

Miksturen inneholder ikke stoffer som er inkludert i listen i henhold til REACH Artikkel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller som betegnes for å ikke ha hormonforstyrrende egenskaper ved en konsentrasjon lik eller over 0,1 %, i henhold til kriteriene lagt frem i Kommissjonens delegerte forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonens forordning (EU) 2018/605

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffe

Gjelder ikke

Sikkerhetsdatablad

Benzoak vet.

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

3.2. Stoffblandinger

Navn	Produktidentifikator	Kons. (% w/w)	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Benzocaine	(CAS-nr) 94-09-7 (EU nr) 202-303-5 (REACH-nr.) N/A	20	Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell	: Ikke gi noe å drikke hvis personen er bevisstløs. Ved illebefinnende, oppsøk en lege (vis om mulig etiketten).
FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Vask med mye såpe og vann. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Søk legehjelp umiddelbart.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen. IKKE framkall brekning. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger	: Direkte hudkontakt kan fremkalle lokal anestesi. I sjeldne tilfeller kan benzokain fremkalle methemoglobinemi hos overfølsomme personer ved kontakt med hud eller slimhinner.
Symptomer/virkninger ved innånding	: Innånding av damper kan irritere luftveiene.
Symptomer/virkninger ved svelging	: Inntak av benzokain kan hos følsomme personer forårsake methemoglobinemi.
Kroniske symptomer	: Langvarig kontakt kan forårsake rødhet, irritasjon og tørr hud.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandles symptomatisk. Behandling av symptomatisk methemoglobinemi ved intravenøs administrasjon av metylenblått 1-2 mg/kg. Vis dette sikkerhetsdatabladet til legen hvis du kan. Hvis ikke, vis legen pakningsvedlegget eller emballasjen.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnede brannslukningsmidler	: Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann. sand, jord, tørt kjemisk pulver eller skum.
Uegnet slukningsmiddel	: Ikke bruk en kraftig vannstråle.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare	: Ikke brannfarlig.
Eksplisjonsfare	: Produktet er ikke eksplosivt.

5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukningsinstruksjoner	: Bruk vannspray eller damp for å kjøle ned utsatte containere. Vær forsiktig hvis du kjemper mot kjemisk brann. Unngå at spillvann fra bekjempelse av ild kommer ut i miljøet.
Beskyttelse under brannslukking	: Gå ikke inn på brannområdet uten skikkelig personlig verneutstyr, inklusivt luftforsynt åndedrettsvern (EN137).

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og rutiner

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer	: Hold unødvendig personale unna.
----------------	-----------------------------------

6.1.2. For nødhjelpspersonell

Verneutstyr	: Skaff rengjøringspersonalet og hjelpepersonalet egnede verneutstyr.
Nødsprosedyrer	: Luft området.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

Sikkerhetsdatablad

Benzoak vet.

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Til opprydding : Alt avfall samles opp i egnede og merkede beholdere og destrueres i henhold til gjeldende lokalt regelverk.
- Rengjøringsmetoder : Absorber utspilt væske med inerte faste stoffer, f. eks. leire eller diatoméjord hurtigst mulig. Samle opp spill.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

For ytterligere informasjon, se avsnitt 13. Se Avsnitt 8. Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Benytt nødvendig verneutstyr - se avsnitt 8. Unngå kontakt med huden og øynene. Unngå innånding av damp. Hold beholderen tett lukket. Se pakningsvedlegg og preparatomtale for ytterligere informasjon.
- Hygieniske forhåndsregler : Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Vask hendene og ethvert annet eksponert område med mildt såpevann, før du spiser, drikker, røyker, og før du forlater arbeidet. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares i originalemballasjen. Hold beholderen tett lukket. Beskyttes mot sollys. Beskytt mot frost. Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Maksimal lagringstid : 24 måned (Bruksferdig anestesibad: 24 timer.)
- Lagringstemperatur : ≤ 25 °C

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

8.1.1 Nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen og biologiske grenseverdier

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.2. Anbefalte målemetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.3. Luftforurensende stoffer som dannes

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.4. DNEL og PNEC

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.

8.2.2. Personlig verneutstyr

Personlig verneutstyr:

Bruk hansker ved håndtering av konsentrat og tilberedning av anestesibad. Personlig verneutstyr skal velges i henhold til CEN-standard og i samarbeid med leverandøren av personlig verneutstyr. Hansker.



8.2.2.1. Øye- og ansiktsbeskyttelse

Øyebeskyttelse:

Bruk vernebriller hvis det er fare for kontakt med øynene ved sprut. STANDARD EN 166.

Sikkerhetsdatablad

Benzoak vet.

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

8.2.2.2. Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsvern:

Bruk egnede verneklær

Håndvern:

Benytt vernehansker. Materialets tykkelse: 0,11 mm. Vernehansker i butylgummi. Beskyttelseshansker i PTFE (Teflon). Gjennombruddstid: > 60 minutter. STANDARD EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019

8.2.2.3. Åndedrettsvern

Åndedrettsvern:

Ingen spesiell beskyttelse er påkrevet når tilstrekkelig ventilasjon opprettholdes. Åndedrettsvern skal benyttes [ved utilstrekkelig ventilasjon]. Bruk egnet åndedrettsvern med gassfilter, type A1. STANDARD EN 149:2001 + A1:2009

8.2.2.4. Farer ved oppvarming

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.3. Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen

Andre opplysninger:

Ikke spis, ikke drikk og ikke røyk under bruk. Vask hendene og ethvert annet eksponert område med mildt såpevann, før du spiser, drikker, røyker, og før du forlater arbeidet.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Væske
Farge	: Grønn. Klar.
Lukt	: Svak.
Luktterskel	: Ikke bestemt.
Smeltepunkt	: Ikke bestemt.
Frysepunkt	: Ikke bestemt.
Kokepunkt	: Ikke bestemt.
Brannfarlighet	: Ikke brannfarlig.
Eksplorative egenskaper	: Produktet er ikke eksplosivt.
Brannfarlige egenskaper	: Ikke brannfarlig.
Eksplasjonsgrenser	: Ikke bestemt.
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	: Ikke tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	: Ikke tilgjengelig
Flammepunkt	: Ikke bestemt.
Selvantennelsestemperatur	: Ikke bestemt.
Nedbrytningstemperatur	: Ikke bestemt.
pH	: 7,5 – 10
Viskositet, kinematisk	: Ikke bestemt.
Viskositet, dynamisk	: Ikke bestemt.
Løselighet	: Ikke tilgjengelig
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Pow)	: Ikke bestemt.
Damptrykk	: Ikke bestemt.
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: ≈ 1
Relativ damptetthet ved 20°C	: Ikke bestemt.
Partikkelstørrelse	: Gjelder ikke
Partikkels størrelsefordeling	: Gjelder ikke
Partikkelfasong	: Gjelder ikke
Partikkels størrelsesforhold	: Gjelder ikke
Partikkels aggregeringsstatus	: Gjelder ikke
Partikkels agglomerasjonsstatus	: Gjelder ikke
Partikkels spesifikke flateareale	: Gjelder ikke
Partikkels støvbarhet	: Gjelder ikke

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Sikkerhetsdatablad

Benzoak vet.

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Relativ fordampningshastighet (butylacetat=1) : Ikke bestemt.
Ytterligere informasjon : Ingen kjente.

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet er ikke reaktivt i normale bruks-, oppbevarings- og transportforhold.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen farlig kjent reaksjon i normale bruksforhold.

10.4. Forhold som skal unngås

Unngå varme og direkte sollys. Frost.

10.5. Uforenlige materialer

Ingen kjente.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen nedbrytning ved normal bruk og oppbevaring.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral) : Ikke klassifisert
Akutt toksisitet (hud) : Ikke klassifisert
Akutt toksisitet (innånding) : Ikke klassifisert
Ytterligere informasjon : På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt

Benzocaine (94-09-7)	
LD50 oral rotte	3042 mg/kg

Hudetsing/hudirritasjon : Irriterer huden.
pH: 7,5 – 10
Ytterligere informasjon : Kan virke irriterende og kan fremkalle rødhet og svie.
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon : Ikke klassifisert
pH: 7,5 – 10
Ytterligere informasjon : På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller : Ikke klassifisert
Ytterligere informasjon : På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt
Kreftframkallende egenskaper : Ikke klassifisert
Ytterligere informasjon : På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt
Giftighet for reproduksjon : Ikke klassifisert
Ytterligere informasjon : På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt
STOT – enkeltexponering : Ikke klassifisert
Ytterligere informasjon : På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt
STOT – gjentatt eksponering : Ikke klassifisert
Ytterligere informasjon : På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt
Aspirasjonsfare : Ikke klassifisert
Ytterligere informasjon : På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt

Benzoak vet.	
Viskositet, kinematisk	Ikke bestemt.

Sikkerhetsdatablad

Benzoak vet.

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

11.2. Opplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaper

Helserelaterte bivirkninger forårsaket av hormonforstyrrende egenskaper : Miksturen inneholder ikke stoffer som er inkludert i listen i henhold til REACH Artikkel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller som betegnes for å ikke ha hormonforstyrrende egenskaper ved en konsentrasjon lik eller over 0,1 %, i henhold til kriteriene lagt frem i Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2018/605

11.2.2 Andre opplysninger

Mulige skadevirkninger på mennesker og mulige symptomer : For ytterligere informasjon, se avsnitt 4

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) : Ikke klassifisert
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) : Ikke klassifisert

Benzoaine (94-09-7)

LC50 - Fisk [1]	22 mg/l
-----------------	---------

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Benzoak vet.

Persistens og nedbrytbarhet	Biologisk nedbrytbart i vann.
-----------------------------	-------------------------------

12.3. Bioakkumuleringsevne

Benzoak vet.

Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Pow)	Ikke bestemt.
Bioakkumuleringsevne	Ikke etablert.

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Benzoak vet.

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Miljørelaterte bivirkninger forårsaket av hormonforstyrrende egenskaper : På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt

12.7. Andre skadevirkninger

Andre skadevirkninger : Ingen kjente.
Ytterligere informasjon : Unngå utslipp til miljøet.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional lovgivning (avfall) : Innholdet/holderen avhendes i henhold til den godkjente avfallsinnsamlerens sorteringsinstrukser.
Avfallsbehandlingsmetoder : Skal ikke slippes ut i avløp.
Anbefalinger for kassering av produkt/emballasje : Ubrukt legemiddel og legemiddelrester kan leveres på apotek. Tom emballasje må ikke gjenbrukes.
Økologi - avfallsstoffer : Unngå utslipp til miljøet.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA / ADN / RID /

Sikkerhetsdatablad

Benzoak vet.

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. FN-nummer eller ID-nummer				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.2. FN-forsendelsesnavn				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.3. Transportfareklasse(r)				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.4. Emballasjegruppe				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.5. Miljøfarer				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner				

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

Gjelder ikke

Sjøfart

Gjelder ikke

Luffart

Gjelder ikke

Vannveistransport

Gjelder ikke

Jernbanetransport

Gjelder ikke

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

15.1.1. eu-forskrifter

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XVII (regulerende vilkår)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH-kandidatlisten

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Inneholder ingen stoffer oppført på PIC-listen (EU-forordning 649/2012 om eksport og import av skadelige kjemikalier)

Inneholder ingen stoffer som er oppført på POP-listen (EU-forordning 2019/1021 om persistente organiske forurensende stoffer)

15.1.2. Nasjonale forskrifter

EUROPAPARLAMENTS OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1272/2008 av 16. november 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger - endringer til direktiv 67/548/EØF, 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1907/2006. Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer. Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften). Forskrift om deklarerer av kjemikalier til produktregisteret (deklareringsforskriften).

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Det er ikke foretatt noen kjemikaliesikkerhetsvurdering

AVSNITT 16: Øvrige opplysninger

Endringsindikasjoner:			
Avsnitt	Endret gjenstand	Modifikasjon	Merknader
1.3	Leverandør	Endret	

Sikkerhetsdatablad

Benzoak vet.

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

Datakilder	: EUROPAPARLAMENTS OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1272/2008 av 16. november 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger - endringer til direktiv 67/548/EØF, 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1907/2006.Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer. Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften). Forskrift om deklarerer av kjemikalier til produktregisteret (deklareringsforskriften).
Andre opplysninger	: Ingen.

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

H315	Irriterer huden.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Skin Irrit. 2	Etsende/irriterende for huden, Kategori 2
Skin Sens. 1	Sensibiliserende ved hudkontakt, Kategori 1

Opplysningene i dette sikkerhetsdatablad er basert på vår nåværende kunnskap og på gjeldende regelverk og nasjonal lovgivning. Informasjonen er basert på sist tilgjengelige data og er kun gjeldende for produktets tiltenkte bruksområde.