

**SIKKERHETSDATABLAD**

(EF-forordning nr. 1907/2006 og 2020/878 i REACH-regelverket)

AVSNITT 1: IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG AV SELSKAPET/FORETAKET**1.1. Produktidentifikator**

Produktnavn: BEPRO CLEANER TE

Produktkode: 19500200

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

Nøytralt trienzymatisk vaskemiddel for automatisert behandling av kirurgiske og dentale instrumenter.

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Registrert firmanavn: FRANKLAB.

Adresse: 3 avenue des Frênes.78180.MONTIGNY LE BRETONNEUX.FRANCE.

Telefonnummer: +33 1 39 44 93 40. Faksnummer: +33 1 39 44 93 41.

contact@sterifrance.com

www.sterifrance.com

Nedstrømsbruker / importør / distributør : W&H Sterilization Srl. Via Bolgara 2. 24060 Brusaporto (GB) - Italia

Telefon : +39 035 66 63 000 E-post : office.sterilization@wh.com Internett : www.wh.com

E-postadresse til enheten som er ansvarlig for sikkerhetsdatabladet: contact@sterifrance.com

1.4. Nødtelefonnummer : +33 1 40 44 30 00.

Organisasjon: INRS Paris.

Täydellinen luettelo myrkytyskeskuksista löytyy osoitteesta: <https://www.eapcct.org/index.php?page=links>**AVSNITT 2: FAREIDENTIFIKASJON****2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen****I henhold til (EF-)forordning 1272/2008 med tilpasninger**

Gir alvorlig øyeskade, kategori 1 (Eye Dam. 1, H318).

Denne blandingen utgjør ikke noen fysisk fare. Se anbefalingene angående andre produkter som er til stede i lokalet.

Denne blandingen utgjør ikke noen fare for miljøet. At blandingen skal kunne gi miljøskaade, er ikke kjent eller forventes ikke under normale bruksforhold.

2.2. Merkingselementer

Blanding er et rensemiddel (se del 15).

I henhold til (EF-)forordning 1272/2008 med tilpasninger

Farepiktogrammer:



GHS05

Varselord:

FARE

Produktidentifikator:

EC 259-217-6 D-GLUCOSIDE D'HEXYLE

Tilleggsmerking:

Faremerknader og tilleggsopplysninger om farene:

H318

Gir alvorlig øyeskade.

Forsiktighetsråd - forebyggende:

P280

Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.

Forsiktighetsråd - inngripen:

P305 + P351 + P338

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P310

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**2.3. Andre farer**

Stoffblandingen inneholder ikke $\geq 0,1$ % stoffer som Det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) ifølge artikkel 57 i REACH-regelverket har identifisert som «stoffer som gir stor grunn til bekymring» (SVHC-stoffer): <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

Stoffblandingen oppfyller ikke kriteriene for stoffblandinger som skal klassifiseres som «persistente, bioakkumulerbare og toksiske» (PBT-blandinger) eller «svært persistente og svært bioakkumulerbare» (vPvB-blandinger) i henhold til vedlegg XIII til REACH-regelverket og EF-forordning nr. 1907/2006.

Blandingen inneholder ingen stoffer med $> 0,1$ % endokrinforstyrrende egenskaper i henhold til kriteriene i Europakommisjonens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Europakommisjonens forordning (EU) 2018/605.

AVSNITT 3: SAMMENSETNING / OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER**3.2. Stoffblandinger****Sammensetning:**

Identifikasjon	Klassifisering (EF) 1272/2008	Merknad	%
CAS: 26468-86-0 2-ETHYLHEXANOL ETHOXYLE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		$2.5 \leq x \% < 10$
CAS: 54549-24-5 EC: 259-217-6 REACH: 01-2119492545-29 D-GLUCOSIDE D'HEXYLE	GHS05 Dgr Eye Dam. 1, H318		$2.5 \leq x \% < 10$
CAS: 532-32-1 EC: 208-534-8 SODIUM BENZOATE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		$0 \leq x \% < 2.5$
CAS: 5949-29-1 REACH: 01-2119457026-42-xxxx ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335		$0 \leq x \% < 2.5$
CAS: 1310-73-2 EC: 215-185-5 REACH: 01-2119457892-27-xxxx HYDROXYDE DE SODIUM	GHS05 Dgr Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318	[1]	$0 \leq x \% < 2.5$

Spesifikke konsentrasjonsgrenser:

Identifikasjon	Spesifikke konsentrasjonsgrenser	ATE
CAS: 532-32-1 EC: 208-534-8 SODIUM BENZOATE		oral: ATE = 3450 mg/kg BW
CAS: 5949-29-1 REACH: 01-2119457026-42-xxxx ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE		oral: ATE = 5400 mg/kg BW
CAS: 1310-73-2 EC: 215-185-5 REACH: 01-2119457892-27-xxxx HYDROXYDE DE SODIUM	Skin Corr. 1A: H314 $C \geq 5\%$ Skin Corr. 1B: H314 $2\% \leq C < 5\%$ Skin Irrit. 2: H315 $0.5\% \leq C < 2\%$ Eye Dam. 1: H318 $C \geq 2\%$ Eye Irrit. 2: H319 $0.5\% \leq C < 2\%$	

Opplysninger om bestanddeler:

(Fullstendig tekst for H-setninger: se avsnitt 16)

[1] Stoff som det finnes grenseverdier for eksponering for på arbeidsplassen.

AVSNITT 4: FØRSTEHJELPSTILTAK

Generelt, ved tvil eller hvis symptomene vedvarer, tilkall alltid lege.

Gi ALDRI en bevisstløs person noe gjennom munnen.

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak**Ved kontakt med øynene:**

Skyll med rikelige mengder rent, friskt vann i 15 minutter med øyelokkene holdt åpne.

Uavhengig av tilstanden innledningsvis må forulykkede bringes til øyelege. Vis legen etiketten.

Ved svelging :

Oppsøk lege og vis legen etiketten.

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

Ingen data tilgjengelig.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen data tilgjengelig.

AVSNITT 5: BRANNSLOKKINGSTILTAK

Ikke brannfarlig.

5.1. Slukningsmidler**5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Brann vil ofte danne tykk, svart røyk. Eksponering for nedbrytningsprodukter kan medføre helserisiko.

Pust ikke inn røyk.

Ved brann kan det dannes:

- karbonmonoksid (CO)
- karbondioksid (CO₂)

5.3. Råd til brannmannskaper

Ingen data tilgjengelig.

AVSNITT 6: TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP**6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Se sikkerhetstiltakene listet opp i del 7 og 8.

Informasjon til personer som ikke er redningspersonell

Unngå enhver kontakt med hud og øyne.

Informasjon til redningspersonell

Redningspersonell skal bruke egnet personlig verneutstyr (se del 8).

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Stopp og kontroller lekkasje eller utslipp ved hjelp av ikke-brennbar absorberende materiale, som f.eks. sand, jord, vermikulitt eller kiselgur, og samle opp spillet i beholdere for til avhending.

Unngå ethvert utslipp til avløpsrør eller vannløp.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

I tilfelle tilsmussing med bakken, og etter å ha gjenvunnet produktet ved å svampe det med et inert og ikke-brennbar absorberende materiale, vask den skitne overflaten med mye vann.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen data tilgjengelig.

AVSNITT 7: HÅNTERING OG LAGRING

Forskrifter som angår lagringslokale, gjelder alle anlegg der stoffet håndteres.

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Vask hendene etter hver bruk.

Ta av og vask kontaminerte klær før de brukes igjen.

Sørg for sikkerhetsdusjer og øyeskyllestasjoner i rom der blandingen til enhver tid håndteres.

Brannforebygging:

Sørg for å hindre adgang for uvedkommende og uautorisert personell.

Anbefalt utstyr og prosedyrer:

For informasjon om personlig verneutstyr, se del 8.

Følg forholdsreglene som står angitt på etiketten, og overhold arbeidsmiljøforskrifter.

Unngå i alle tilfeller øyekontakt med blandingen.

Forbudt utstyr og prosedyrer:

Det er forbudt å røyke, spise og drikke i lokaler der blandingen blir brukt.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Ingen data tilgjengelig.

Emballasje

Oppbevar alltid i emballasje av et materiale identisk med materialet originalemballasjen er laget av.

BEPRO CLEANER TE - 19500200



7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen data tilgjengelig.

AVSNITT 8: EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR

8.1. Kontrollparametrer

Grenseverdier for yrkeseksponering:

- Frankrike (INRS - Outils 65 / 2021-1849, 2021-1763, decree of 09/12/2021) :

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m ³ :	VLE-ppm :	VLE-mg/m ³ :	Notes :	TMP N° :
1310-73-2	-	2	-	-	-	-

- Norge (Veiledning om administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære, 2019) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Définition :	Critères :
1310-73-2	2 mg/m ³			T	

Beregnet konsentrasjon uten virkning (PNEC):

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Del av miljøet: Jordbunn
PNEC : 33.1 mg/kg

Del av miljøet: Ferskvann
PNEC : 0.44 mg/l

Del av miljøet: Saltvann
PNEC : 0.044 mg/l

Del av miljøet: Sediment i ferskvann
PNEC : 3.46 mg/kg

Del av miljøet: Sediment i sjø
PNEC : 34.6 mg/kg

Del av miljøet: Kloakkanlegg
PNEC : 1000 mg/l

8.2. Eksponeringskontroll

Personlige vernetiltak, som personlig verneutstyr

Bruk rent og korrekt vedlikeholdt personlig verneutstyr.

Oppbevar personlig verneutstyr på et tørt sted, utenfor arbeidsområdet.

Under bruk, ikke spis, drikk eller røyk. Ta av og vask kontaminerte klær før de brukes igjen. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon, særlig i lukkede rom.

- Øye-/ansiktsvern

Unngå kontakt med øynene.

Bruk vernebriller konstruert for å beskytte mot sprut.

Før enhver håndtering, ha på vernebriller med sidebeskyttelse i henhold til standard EN166.

Ved forhøyet fare, bruk ansiktsskjerm til å beskytte ansiktet med.

Bruk av korrigeringsbriller utgjør ikke beskyttelse.

Brukere av kontaktlinser anbefales å bruke korrigeringsbriller under arbeid der de kan bli eksponert for irriterende damp.

Sørg for sikkerhetsdusjer og øyeskyllestasjoner i rom der blandingen til enhver tid håndteres.

- Håndvern

Bruk egnede vernehansker ved forlenget eller gjentatt kontakt med huden.

Bruk egnede vernehansker som er bestandige mot kjemikalier i henhold til standard EN ISO 374-1.

Valget av hansker må gjøres på grunnlag av bruk og bruksvarighet ved arbeidsstasjonen.

Typen vernehansker må velges på grunnlag av kravene arbeidsstasjonen stiller: hvilke andre kjemiske produkter som kan bli brukt, hvilken fysisk beskyttelse som er nødvendig (beskyttelse mot kutt, stikk, varme), hvilken fingerferdighet som kreves.

- Kroppsvern

Arbeidsklær som brukes av personell, skal vaskes regelmessig.

Etter kontakt med produktet må alle tilskitnede områder av kroppen vaskes.



AVSNITT 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand

Fysisk tilstand: væske

Farge

Uspesifisert

Lukt

Lukterskel: ikke spesifisert.

Frysepunkt

Frysepunkt/-intervall: ikke spesifisert.

Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde

Kokepunkt/kokeintervall: ikke relevant

Brennbarhet

Antennelighet (fast stoff, gass): ikke spesifisert.

Nedre og øvre eksplosjonsgrense

Eksplosjonfarlig, nedre grense for eksplosivitet (%): ikke spesifisert.

Eksplosjonfarlig, øvre grense for eksplosivitet (%): ikke spesifisert.

Flammepunkt

Flammepunkt-intervall: ikke relevant.

Selvantennelsestemperatur

Selvantennelsestemperatur: ikke relevant.

Nedbrytningstemperatur

Nedbrytningspunkt/-intervall: ikke relevant.

pH

pH i vannløsning: ikke spesifisert.

pH: ikke spesifisert.
nøytral

Kinematisk viskositet

Viskositet: ikke spesifisert.

Oppløselighet

Vannløselighet: løselig.

Fettløselighet: ikke spesifisert.

Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (log-verdi)

Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann: ikke spesifisert.

Damptrykk

Damptrykk (50 °C): under 110 kPa (1,1 bar).

Tetthet og/eller relativ tetthet

Tetthet: > 1

Relativ damptetthet

Damptetthet: ikke spesifisert.

9.2. Andre opplysninger

Ingen data tilgjengelig.

9.2.1. Informasjon om fysiske fareklasser

Ingen data tilgjengelig.

9.2.2. Andre sikkerhetsegenskaper

Ingen data tilgjengelig.

AVSNITT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Ingen data tilgjengelig.

10.2. Kjemisk stabilitet

Blanding er stabil under de håndterings- og lagringsforholdene som er anbefalt i del 7.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen data tilgjengelig.

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**10.4. Forhold som skal unngås**

Unngå:

- frost

10.5. Uforenlige materialer

Ingen data tilgjengelig.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Termisk nedbrytning kan avgi/danne:

- karbonmonoksid (CO)

- karbondioksid (CO₂)**AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER****11.1. Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**

Kan ha irreversible virkninger på øynene, som skade på øyevevet eller alvorlig svekkelse av synet som ikke reverseres fullstendig innen en observasjonsperiode på 21 dager.

Alvorlig øyeskade er typisk ødeleggelse av hornhinnen, vedvarende hornhinneuklarhet og en irisbetennelse (iritt).

11.1.1. Stoffer**Akutt giftighet:**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Ved inntak gjennom munnen:

DL50 = 5400 mg/kg kroppsvekt/dag

Art: mus

OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

Ved opptak gjennom huden:

DL50 > 2000 mg/kg kroppsvekt/dag

Art: rotte

OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)

SODIUM BENZOATE (CAS: 532-32-1)

Ved inntak gjennom munnen:

DL50 = 3450 mg/kg kroppsvekt/dag

Mutagenitet for kjønnscellene:

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Mutagenitet (in vitro):

negativ.

OECD Guideline 475 (Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test)

Mutagenitet (in vitro):

negativ.

Art: andre

11.1.2. Stoffblandinger

Ingen toksikologisk informasjon er tilgjengelig for blandingen.

11.2. Informasjon om andre farer**AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER****12.1. Giftighet****12.1.1. Stoffene**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Giftighet for fisk:

CL50 = 440 mg/l

Art: *Leuciscus idus melanotus*

Eksponeringsvarighet: 48 h

OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Giftighet for skalldyr:

CE50 = 1535 mg/l

Art: *Daphnia magna*

Eksponeringsvarighet: 24 h

12.1.2. Stoffblandinger

Ingen informasjon om toksisitet for liv i vann er tilgjengelig for blandingen.

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**12.2. Persistens og nedbrytbarhet****12.2.1. Stoffer**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Biologisk nedbrytbarhet: raskt nedbrytbar(t).

12.3. Bioakkumuleringsevne**12.3.1. Stoffer**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Fordelingskoeffisient oktanol/vann: log K_{ow} = -0.2**12.4. Mobilitet i jord**

Ingen data tilgjengelig.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data tilgjengelig.

12.6. Endokrinforstyrrende egenskaper

Ingen data tilgjengelig.

12.7. Andre bivirkninger

Ingen data tilgjengelig.

AVSNITT 13: SLUTTBEHANDLING

Avfall fra blandingen og/eller blandingens beholder må håndteres på en tilfredsstillende måte og i henhold til direktiv 2008/98/EF.

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Må ikke havne i avløpsrør eller vannløp.

Avfall:

Avfall skal håndteres uten å utsette menneskers helse for fare og uten å skade miljøet, og særlig uten å skape risiko for vann, luft, jord, fauna eller flora.

Avfall gjenvinnes eller avhendes i henhold til gjeldende lovgivning, via godkjent innsamler eller avfallsmottak.

Forurens ikke jord eller vann med avfall. Kast ikke avfall i miljøet.

Forurensset emballasje:

Tøm beholderen. La etiketten(e) være igjen på beholderen.

Avhend avfallet hos godkjent avfallsmottak.

AVSNITT 14: TRANSPORTOPPLYSNINGER

Unntatt fra transportklassifisering og merking.

14.1. FN-nummer eller ID-nummer

-

14.2. FN-forsendelsesnavn

-

14.3. Transportfareklasse®

-

14.4. Emballasjegruppe

-

14.5. Miljøfarer

-

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

-

14.7. Sjøtransport i bulk iht. IMO-instrumenter

-

AVSNITT 15: Juridisk informasjon**15.1. Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen****Informasjon vedrørende klassifiseringen og merkingen i del 2:**

Følgende forskrifter er tatt hensyn til:

- EF-forordning nr. 1272/2008 endret av EU-forordning nr. 2022/692 (ATP 18)

**Informasjon vedrørende emballasje:**

Ingen data tilgjengelig.

Restriksjoner i henhold til tittel VIII i forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH):

Blandingen inneholder ingen stoffer som er begrenset i henhold til forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH): <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

Utgangsstoffer for eksplosiver:

Blandingen inneholder ikke noen stoffer som er underlagt forordning (EU) 2019/1148 om markedsføring og bruk av utgangsstoffer for eksplosiver.

Særlige bestemmelser:

Ingen data tilgjengelig.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen data tilgjengelig.

AVSNITT 16: ANDRE OPPLYSNINGER

Da brukerens arbeidsforhold er ukjente for oss, er informasjonen i dette sikkerhetsdatabladet basert på vår kunnskap på nåværende tidspunkt og på offentlige og kommunale forskrifter.

Blandingen må ikke brukes på andre måter enn de som er beskrevet del 1, uten at skriftlige håndteringsanvisninger er fremskaffet i forkant.

Det er til enhver tid brukerens ansvar å ta alle nødvendige forholdsregler for å overholde lovbestemte krav og lokale forskrifter.

Informasjonen i dette sikkerhetsdatabladet må anses å beskrive sikkerhetskravene som gjelder for blandingen, og ikke å garantere blandingens egenskaper.

Ordlyden i setningene nevnt i del 3:

H290	Kan være etsende for metaller.
H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H318	Gir alvorlig øyeskade.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Forkortelser:

LD50 : Dosen av et teststoff som resulterer i 50% dødelighet i en gitt tidsperiode.

LC50 : Konsentrasjon av et teststoff som resulterer i 50% dødelighet i en gitt periode.

EC50 : Den effektive konsentrasjonen av stoffet som forårsaker 50% av maksimal respons.

REACH : Registrering, evaluering, autorisasjon og Begrensning av kjemiske stoffer

ATE : Estimat for Akutt Toksisitet

BW : Kropsvekt

PNEC: beregnet konsentrasjon uten virkning

STEL : Short-term exposure limit

TWA : Time Weighted Averages

TMP: Tableaux des Maladies Professionnelles - fransk tabell over yrkessykdommer

TLV: Threshold Limit Value - grenseverdi (for eksponering).

AEV: Average Exposure Value - gjennomsnittlig eksponeringsverdi.

ADR: Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

IMDG: International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI: International Civil Aviation Organization airport code

RID: Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail

GHS05: korrosjon

PBT: persistent, bioakkumulerbar(t) og toksisk

vPvB: svært persistent og svært bioakkumulerbar(t)

SVHC: stoff som gir stor grunn til bekymring.