

BEPRO CLEANER TE - 19500200



SÄKERHETSATABLAD

(Bestämmelse REACH (CE) nr 1907/2006 - nr 2020/878)

AVSNITT 1 : NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

Produktnamn : BEPRO CLEANER TE

Produktkod : 19500200

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

Neutralt trienzymatiskt rengöringsmedel för automatiserad behandling av kirurgiska och dentala instrument.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Firmanamn : FRANKLAB.

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

Telefon : +33 1 39 44 93 40. Fax : +33 1 39 44 93 41.

contact@sterifrance.com

www.sterifrance.com

Nedströmsanvändare/importör/distributör: W&H Sterilization Srl. Via Bolgara 2. 24060 Brusaporto (GB) - Italien

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

E-postadress till den enhet som är ansvarig för säkerhetsdatabladet: contact@sterifrance.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer : +33 1 40 44 30 00.

Bolag/Organisation : INRS Paris.

Komplett lista över giftcenter tillgänglig på: <https://www.eapcct.org/index.php?page=links>

AVSNITT 2 : FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Enligt bestämmelse (CE) nr 1272/2008 och tillhörande anpassningar.

Allvarlig ögonskada, Kategori 1 (Eye Dam. 1, H318).

Denna blandning utgör ingen fysisk fara. Se rekommendationerna för övriga produkter som finns i lokalen.

Denna blandning utgör ingen fara för miljön. Ingen fara för miljön är känd eller förutsedd under normala användningsförhållanden.

2.2 Märkningsuppgifter

Blandningen är en detergent (se avsnitt 15).

Enligt bestämmelse (CE) nr 1272/2008 och tillhörande anpassningar.

Faropiktogram :



GHS05

Signalord :

FARA

Produktbeteckningar :

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

Extra märkning :

Faroangivelser :

H318

Orsakar allvarliga ögonskador.

Skyddsangivelser - Förebyggande :

P280

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd/...

Skyddsangivelser - Åtgärder :

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

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**2.3 Andra faror**

Blandningen innehåller inte 'Särskilt farliga ämnen' (SVHC) $\geq 0,1$ % publicerade av Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) enligt artikel 57 i REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

Blandningen motsvarar inte kriterier tillämpliga för PBT- eller vPvB-blandningar i enlighet med bilaga XIII till förordning REACH (CE) nr 1907/2006.

Blandningen innehåller inget ämne $\geq 0,1$ % med hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605. Se avsnitt 3 för att identifiera de berörda ämnena.

AVSNITT 3 : SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÄNDSDELAR**3.2 Blandningar****Sammansättning :**

Identifiering	Klassificering (CE) 1272/2008	Anmärkning	%
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: 9014-01-1 EC: 232-752-2 REACH: 01-2119480434-38 SUBTILISINE	GHS07, GHS05, GHS09, GHS08 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 2, H411 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 1	[1]	$0 \leq x \% < 2.5$
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]	$0 \leq x \% < 2.5$

Specifika koncentrationsgränser:

Identifiering	Specifika koncentrationsgränser	ATE
CAS: 532-32-1 EC: 208-534-8 SODIUM BENZOATE		oralt: ATE = 3450 mg/kg BW
CAS: 5949-29-1 REACH: 01-2119457026-42-xxxx ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE		oralt: 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 $0.5\% \leq C < 2\%$	

Information om beståndsdelar :

(Fulltext av H-fraser: se avsnitt 16)

[1] Ämne för vilket det finns gränsvärden för exponering i arbetsmiljön.



AVSNITT 4 : ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

I regel bör man, om tvivel föreligger eller symptomen håller i sig, alltid vända sig till en läkare.

Ge ALDRIG en medvetlös person något att äta eller dricka.

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**Vid stänk i eller kontakt med ögonen :**

Tvätta med riklig mängd mjukt och rent vatten i 15 minuter med särade ögonlock.

Oberoende av utgångsläget, skicka personen till en ögonläkare och visa upp etiketten.

Vid nedsväljning :

Kontakta en läkare och visa etiketten.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Inga tillgängliga data.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Inga tillgängliga data.

AVSNITT 5 : BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

Inte brandfarligt.

5.1 Släckmedel**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

En brand alstrar ofta tjock svart rök. Exponering för denna rök kan innebära hälsorisker.

Andas inte in ångorna.

Vid brand kan följande bildas :

- kolmonoxid (CO)
- koldioxid (CO₂)

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Inga tillgängliga data.

AVSNITT 6 : ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP**6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Se de försiktighetsåtgärder som räknas upp under avsnitten 7 och 8.

För icke första hjälpens-instanser

Undvik all kontakt med hud och ögon.

För första hjälpens-instanser

Personerna ska utrustas med lämplig individuell skyddsutrustning (se avsnitt 8).

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Håll tillbaka och samla in spill med absorberande material som inte är brännbart, till exempel: sand, jord, diatomacéjord i fat för eliminering av spillet.

Se till att produkten inte rinner ned i avlopp eller vattendrag.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

I händelse av nedsmutsning med marken, och efter att produkten har återvunnits genom att svampa den med ett inert och obrännbart absorberande material, tvätta den smutsiga ytan med mycket vatten.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Inga tillgängliga data.

AVSNITT 7 : HANTERING OCH LAGRING

Förordningarna om lagringslokaler gäller de verkstäder där blandningen hanteras.

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Tvätta händerna efter varje användning.

Avlägsna och tvätta förorenade kläder före återanvändning.

Installera säkerhetsduschar och ögontvätt i de verkstäder där blandningen hanteras konstant.

Förebyggande åtgärder mot bränder :

Låt inte obehöriga personer komma in.

Rekommenderade utrustningar och procedurer :

Se avsnitt 8 angående personligt skydd.

Följ de försiktighetsåtgärder som anges på etiketten samt reglerna i fråga om arbetsskydd.

BEPRO CLEANER TE - 19500200



Undvik absolut kontakt mellan blandningen och ögonen.

Förbjudna utrustningar och procedurer :

Det är förbjudet att röka, äta och dricka i de lokaler där blandningen används.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Inga tillgängliga data.

Emballage

Förvara alltid i emballage gjort av samma material den ursprungliga förpackningen.

7.3 Specifik slutanvändning

Inga tillgängliga data.

AVSNITT 8 : BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

Gränsvärden för yrkesexponering :

- 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 :	Anteckningar :	TMP N° :
1310-73-2	-	2	-	-	-	-

- Sverige (AFS 2018 :1) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definition :	Kriterier:
9014-01-1	1 glycinenhet/m ³ 3 ppm 3 glycinenheter/ m ³ S mg/m ³				
1310-73-2	1 mg/m ³	2 mg/m ³			

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC):

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

Miljöområde: Jord.
PNEC : 33.1 mg/kg

Miljöområde: Sötvatten.
PNEC : 0.44 mg/l

Miljöområde: Havsvatten.
PNEC : 0.044 mg/l

Miljöområde: Sötvattenssediment.
PNEC : 3.46 mg/kg

Miljöområde: Havssediment.
PNEC : 34.6 mg/kg

Miljöområde: Anläggning för behandling av avloppsvatten.
PNEC : 1000 mg/l

8.2 Begränsning av exponeringen

Personliga skyddsåtgärder, såsom personlig skyddsutrustning

Använd rena och välunderhållna personliga skyddsutrustningar

Förvara de personliga skyddsutrustningarna på en ren plats, med lämpligt avstånd från arbetsområdet.

Ät, drick eller rök inte under användning. Avlägsna och tvätta förorenade kläder före återanvändning. Säkerställ en tillräcklig ventilation, särskilt på slutna platser.

- Ögon-/ansiktsskydd

Undvik kontakt med ögonen.

Använd heltäckande skyddsglasögon .

Före hantering ska skyddsglasögon med sidoskydd som uppfyller kraven i standard EN166 användas.

I händelse högre fara bör visir användas för att skydda ansiktet.

Korrekturglasögon utgör inget skydd.

Användare av kontaktlinser rekommenderas använda korrekturglasögon under arbete där de kan bli utsatta för irriterande ångor.

BEPRO CLEANER TE - 19500200



Installera ögontvätt i de verkstäder där produkten hanteras konstant.

- Handskydd

Använd lämpliga skyddshandskar vid långvarig eller upprepad kontakt med huden.

Använd lämpliga kemikaliebeständiga skyddshandskar som uppfyller kraven i standarden EN ISO 374-1.

Valet av handskar måste göras mot bakgrund av användningsområdet och av varaktighet för användningen på arbetsplatsen.

Skyddshandskar ska väljas baserat på arbetsfunktionen: andra kemiska produkter som kan behöva hanteras, nödvändiga kroppsskydd (skärsår, sticksår, termiskt skydd), nödvändig fingerfärdighet.

- Kroppsskydd

Personalen ska använda arbetskläder som regelbundet tvättas.

Efter kontakt med produkten måste alla delar av kroppen som är smutsiga tvättas.

AVSNITT 9 : FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd

Fysiskt tillstånd : Flytande vätska.

Färg

Ospecifierad

Lukt

Lukttröskel : ej specificerad.

Frys punkt

Frys punkt/Frysintervall : ej specificerad.

Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

Kokpunkt/kokpunktsintervall : berörs inte.

Brandfarlighet

Brandfarlighet (fast form, gas) : ej specificerad.

Nedre och övre explosionsgräns

Risk för explosion, lägsta explosionsgräns (%) : ej specificerad.

Risk för explosion, högsta explosionsgrän (%) : ej specificerad.

Flampunkt

Flampunktsintervall : berörs inte.

Självantändningstemperatur

Självantändningstemperatur : berörs inte.

Sönderdelningstemperatur

Sönderfalls(förruttnelse) punkt/intervall : berörs inte.

pH

PH (vattenlösning): ej specificerad.

pH : specificeras inte.

Neutral.

Kinematisk viskositet

Viskositet : ej specificerad.

Löslighet

Vattenlöslighet : Löslig.

Organiskt lösningsmedel : ej specificerad.

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten: ej specificerad.

Ångtryck

Ångtryck (50°C) : lägre än 110kPa (1.10 bar)

Densitet och/eller relativ densitet

Densitet : > 1

Relativ ångdensitet

Ångdensitet : ej specificerad.

9.2 Annan information

Inga tillgängliga data.

9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Inga tillgängliga data.

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika**

Inga tillgängliga data.

AVSNITT 10 : STABILITET OCH REAKTIVITET**10.1 Reaktivitet**

Inga tillgängliga data.

10.2 Kemisk stabilitet

Denna blandning är stabil vid de villkor för hantering och lagring som rekommenderas i avsnitt 7

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga tillgängliga data.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Undvik :

- frysning

10.5 Oförenliga material

Inga tillgängliga data.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Den termiska nedbrytningen kan utveckla/bilda:

- kolmonoxid (CO)

- koldioxid (CO₂)

AVSNITT 11 : TOXIKOLOGISK INFORMATION**11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Kan orsaka irreversibla effekter på ögonen, såsom lesioner av ögonvävnader eller en allvarlig försämring av synen som inte är helt reversibel inom en observationsperiod på 21 dagar.

Allvarliga ögonlesioner kännetecknas av en förstörelse av hornhinnan, en persistent opacitet av hornhinnan, en inflammation av iritis.

11.1.1. Ämnen**Mycket hög giftighet :**

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

Genom oralt intag :

LD50 = 5400 mg/kg kroppsvikt/dag

Art : mus

OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

Genom huden :

LD50 > 2000 mg/kg kroppsvikt/dag

Art : råtta

OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)

SODIUM BENZOATE (CAS: 532-32-1)

Genom oralt intag :

LD50 = 3450 mg/kg kroppsvikt/dag

Mutagenitet i könsceller :

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

Mutagenes (in vivo) :

Negativt.

OECD Guideline 475 (Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test)

Mutagenes (in vitro) :

Negativt.

Art : andra

11.1.2. Blandning

Ingen toxikologisk information finns tillgänglig för denna blandning.

11.2. Information om andra faror**AVSNITT 12 : EKOLOGISK INFORMATION****12.1 Toxicitet****12.1.1. Ämnen**

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

Giftighet för fiskar :

LC50 = 440 mg/l

BEPRO CLEANER TE - 19500200



Art : Leuciscus idus melanotus
Exponeringslängd : 48 h
OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Giftighet för skaldjur :

EC50 = 1535 mg/l
Art : Daphnia magna
Exponeringslängd : 24 h

12.1.2. Blandningar

Det finns ingen information om giftighet för vatten för blandningen.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet**12.2.1. 3.1 Ämnen**

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

Biologisk nedbrytning : Snabb nedbrytning.

12.3 Bioackumuleringsförmåga**12.3.1. 3.1 Ämnen**

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

Fördelningskoefficient oktanol/vatten : log K_{ow} = -0.2

12.4 Rörlighet i jord

Inga tillgängliga data.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Inga tillgängliga data.

12.6. Hormonstörande egenskaper

Inga tillgängliga data.

12.7. Andra skadliga effekter

Inga tillgängliga data.

AVSNITT 13 : AVFALLSHANTERING

En lämplig hantering av blandningens avfall och/eller dess behållare ska fastställas i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2008/98/CE.

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Får inte hällas i avlopp eller i vattendrag.

Avfall :

Hantering av avfall ska ske utan fara för människors hälsa och utan att skada miljön, och särskilt utan att skapa risker för vatten, luft, mark, vilda djur eller växter.

Återvinn eller kasta enligt gällande lag genom en godkänd insamlare eller ett godkänt företag.

Smitta ej golvet med vattnet eller med avfallen, kasta ej i naturen/omgivningen.

Nedsmutsade förpackningar :

Töm behållaren helt. Spara etiketten(erna) på behållaren.

Lämna hos en godkänd insamlare.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

Befriad från transportklassificering och etikettering.

14.1. UN-nummer eller id-nummer

-

14.2 Officiell transportbenämning

-

14.3 Faroklass för transport

-

14.4 Förpackningsgrupp

-

14.5 Miljöfaror

-

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

-

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**

-

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****Information angående klassificeringen och märkningen som framställs i sektion 2:**

Följande rättsakter har tagits med i beräkningen:

- Förordning (EG) nr 1272/2008 ändrad av förordning (EU) nr 2022/692 (ATP 18)

Information angående emballaget:

Inga tillgängliga data.

Restriktioner tillämpade enligt avdelning VIII av förordning (EG) nr 1907/2006 REACH:

Blandningen innehåller inte någon begränsad substans enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH):
<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

Sprängämnesprekursorer:

Blandningen innehåller inte något ämne som omfattas av Förordning (EU) 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer.

Speciella bestämmelser :

Inga tillgängliga data.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Inga tillgängliga data.

AVSNITT 16 : ANNAN INFORMATION

Eftersom användarens arbetsförhållanden är okända för oss baserar sig informationen som ges i detta formulär på våra aktuella kunskaper samt på både svenska och gemenskapens regler.

Blandningen får inte användas för andra ändamål än de som anges i avsnitt 1 utan att i förväg ha erhållit skriftliga hanteringsinstruktioner.

Användaren bär alltid ansvaret för att vidta alla nödvändiga säkerhetsåtgärder för att uppfylla kraven i lokala lagar och föreskrifter.

Informationen i detta säkerhetsdatablad bör ses som en beskrivning av de säkerhetskrav som rör denna blandning och inte som en garanti för dess egenskaper.

Formulering av meningarna som omnämns i sektion 3 :

H290	Kan vara korrosivt för metaller.
H302	Skadligt vid förtäring.
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H315	Irriterar huden.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Förkortningar :

LD50 : Dosen av ett testämne som resulterar i 50% dödlighet under en given tidsperiod.

LC50 : Koncentration av ett testämne som resulterar i 50% dödlighet under en viss period.

EC50 : Den effektiva koncentration av ett ämne som orsakar 50 % maximal respons.

REACH : Registrering, utvärdering, auktorisering och Begränsning av kemiska ämnen

ATE : Uppskattad Akut Toxicitet

BW : Kroppsvikt

PNEC : Uppskattad nolleffektkoncentration

STEL : Short-term exposure limit

TWA : Time Weighted Averages

TMP : Tabell över yrkessjukdomar (Frankrike)

VLE : Gränsvärde för yrkesexponering.

VME : Medelvärde för exponering.

ADR : Europa-gemensamt regelverk för transport av farligt gods på landsväg.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

ICAO: International Civil Aviation Organization.

BEPRO CLEANER TE - 19500200



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

GHS05 : frätande

PBT: Persistent, bioackumulerande och toxiskt.

vPvB: Mycket persistent och mycket bioackumulerande.

SVHC : Särskilt farliga ämnen.