

## BEPRO CLEANER TE

## SIKKERHEDSDATABLAD

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

## PUNKT 1 : IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

## 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : BEPRO CLEANER TE

Produktkode : 19500200 / 19500204

## 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Neutralt trienzymatisk vaskemiddel til automatiseret behandling af kirurgiske og dentale instrumenter.

## 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firma : FRANKLAB.

Adresse : 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

Downstream bruger/importør/distributør: W&amp;H Sterilization Srl. Via Bolgara 2. 24060 Brusaporto (BG) - Italien

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

E-mailadresse på den enhed, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet: contact@sterifrance.com

## 1.4. Nødtelefon : +33 1 40 44 30 00.

Leverandør : INRS Paris.

Komplet liste over giftcentre tilgængelig på: <https://www.eapcct.org/index.php?page=links>

## PUNKT 2 : FAREIDENTIFIKATION

## 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

## I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og senere tilpasninger.

Alvorlige øjenskader, Kategori 1 (Eye Dam. 1, H318).

Denne blanding medfører ingen fysisk fare. Se henstillinger om de andre produkter i rummet.

Denne blanding medfører ingen miljøfare. Der kendes eller forventes ingen påvirkning af miljøet ved normal brug.

## 2.2. Mærkningselementer

Denne blanding er et rengøringsmiddel (se afsnit 15).

## I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og senere tilpasninger.

Farepiktogrammer :



GHS05

Signalord :

FARLIG

Produktidentifikatorer :

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

Faresætninger :

H318

Forårsager alvorlig øjenskade.

Sikkerhedssætninger - Forebyggelse :

P280

Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn/ ...

Sikkerhedssætninger - Reaktion :

P305 + P351 + P338

VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P310

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

## 2.3. Andre farer

Blandingen indeholder ikke 'Særligt problematiske stoffer' (SVHC)  $\geq 0.1\%$  udgivet af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i henhold til artikel 59 i REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

Blandingen overholder ikke kriterierne for PBT- eller vPvB-blandinger i henhold til bilag XIII i REACH-forordning (EF) nr. 1907/2006.

BEPRO CLEANER TE

Blandingen indeholder ikke stoffer >= 0.1 % med hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne angivet i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605.

PUNKT 3 : SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

3.2. Blandinger

Sammensætning :

| Identifikation                                                                      | Klassificering (EF) 1272/2008                         | Note | %               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------|-----------------|
| CAS: 26468-86-0<br>2-ETHYLHEXANOL ETHOXYLE                                          | GHS07<br>Wng<br>Eye Irrit. 2, H319                    |      | 2.5 <= x % < 10 |
| CAS: 54549-24-5<br>EC: 259-217-6<br>REACH: 01-2119492545-29<br>D-GLUCOSIDE D'HEXYLE | GHS05<br>Dgr<br>Eye Dam. 1, H318                      |      | 2.5 <= x % < 10 |
| CAS: 532-32-1<br>EC: 208-534-8<br>SODIUM BENZOATE                                   | GHS07<br>Wng<br>Eye Irrit. 2, H319                    |      | 0 <= x % < 2.5  |
| CAS: 5949-29-1<br>REACH: 01-2119457026-42-xxxx<br>ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE       | GHS07<br>Wng<br>Eye Irrit. 2, H319<br>STOT SE 3, H335 |      | 0 <= x % < 2.5  |

Specifikke koncentrationsgrænser:

| Identifikation                                                                | Specifikke koncentrationsgrænser | ATE                       |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| CAS: 532-32-1<br>EC: 208-534-8<br>SODIUM BENZOATE                             |                                  | oral: ATE = 3450 mg/kg BW |
| CAS: 5949-29-1<br>REACH: 01-2119457026-42-xxxx<br>ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE |                                  | oral: ATE = 5400 mg/kg BW |

Oplysninger om indholdsstoffer :

(Hele ordlyd af H-sætninger: se afsnit 16)

PUNKT 4 : FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Søg læge ved vedvarende gener.  
N.B. Få aldrig en bevidstløs person til at indtage noget

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

I tilfælde af stænk eller kontakt med øjnene :

Skyl grundigt med ferskvand i 15 minutter og hold øjelågene åbne.  
Uanset den oprindelige tilstand, send altid tilskadekomne til øjenlæge og vis denne etiketten

I tilfælde af indtagelse :

Kontakt læge, og vis denne etiketten.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der foreligger ingen oplysninger.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der foreligger ingen oplysninger.

PUNKT 5 : BRANDBEKÆMPELSE

Ikke-antændelig.

5.1. Slukningsmidler

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brand skaber ofte en tyk sort røg. Udsættelsen for nedbrydningsprodukter kan medføre en risiko for helbredet.  
Undgå indånding af røg.  
I tilfælde af brand kan der dannes :  
- kulmonoxid (CO)  
- kuldioxid (CO2)

BEPRO CLEANER TE

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Der foreligger ingen oplysninger.

PUNKT 6 : FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Følg sikkerhedsforanstaltningerne nævnt under punkt 7 og 8.

For ikke-indsatspersonel

Undgå kontakt med hud og øjne.

For indsatspersonel

Indsatspersonellet skal være udstyret med individuelt passende beskyttelsesudstyr (se afsnit 8).

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Opsaml spild v.h.a. ikke-brændbart materiale, f.eks. sand eller jord og overfør til egnet beholder.  
Forhindre udstømning til kloak og vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Gør helst rent med et rensmiddel, undgå at benytte opløsningsmidler.

I tilfælde af tilsmudsning med jorden og efter genvinding af produktet ved at svampe det med et inert og ikke-brændbart absorberende materiale,vask den snavsede overflade med rigeligt vand.

6.4. Henvisning til andre punkter

Der foreligger ingen oplysninger.

PUNKT 7 : HÅNDTERING OG OPBEVARING

Forskrifterne for oplagringslokalerne gælder for de rum, hvor blandingen håndteres.

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Vask hænder efter brug.  
Tag forurenet tøj af og vask det, inden det bruges igen.  
Påtæk nødbrugere og øjenbrugere i de rum, hvor blandingen håndteres regelmæssigt.

Forebyggelse af brand :

Forhindre adgang for uvedkommende

Udstyr og anbefalede fremgangsmåder :

Se afsnit 8 angående personlige beskyttelsesforanstaltninger.  
Bemærk sikkerhedsforanstaltningerne på etiketten såvel som reglerne for arbejdsbeskyttelse.  
Undgå under enhver omstændighed, at blandingen kommer i kontakt med øjnene.

Forbudt udstyr og fremgangsmåde :

Det er forbudt at ryge og indtage mad- og drikkevarer i de lokaler, hvor blandingen anvendes.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Der foreligger ingen oplysninger.

Emballage

Opbevares altid i original emballage.

7.3. Særlige anvendelser

Der foreligger ingen oplysninger.

PUNKT 8 : EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Der foreligger ingen oplysninger.

Beregnet nuleffektkoncentration (PNEC):

|                                              |            |
|----------------------------------------------|------------|
| ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1) |            |
| Delmiljø:                                    | Jord.      |
| PNEC :                                       | 33.1 mg/kg |
| Delmiljø:                                    | Ferskvand. |
| PNEC :                                       | 0.44 mg/l  |
| Delmiljø:                                    | Havvand.   |
| PNEC :                                       | 0.044 mg/l |

---

**BEPRO CLEANER TE**

---

|                     |                                   |
|---------------------|-----------------------------------|
| Delmiljø:<br>PNEC : | Ferskvandssediment.<br>3.46 mg/kg |
| Delmiljø:<br>PNEC : | Havsediment.<br>34.6 mg/kg        |
| Delmiljø:<br>PNEC : | Spildevandsanlæg.<br>1000 mg/l    |

**8.2. Eksponeringskontrol****Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

Anvend rent og korrekt vedligeholdt personligt beskyttelsesudstyr.

Opbevar det personlige beskyttelsesudstyr på et rent sted adskilt fra arbejdsområdet.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen. Tag forurenet tøj af og vask det, inden det bruges igen. Sørg for passende ventilation, navnlig i tillukkede områder.

**- Beskyttelse af øjne/ansigt**

Undgå kontakt med øjnene.

Anvend beskyttelsesbriller/ansigtsskærm.

Inden håndtering skal der bæres briller med sidebeskyttelse, der opfylder kravene i EN166.

I tilfælde af øget fare skal der bruges en ansigtsskærm til at beskytte ansigtet.

Korrektionsbriller udgør ingen beskyttelse.

Det anbefales personer med kontaktlinser at bære korrektionsbriller under arbejde, hvor de kan udsættes for lokalirriterende dampe.

Påtænk øjenbrusere i de værksteder, hvor produktet håndteres regelmæssigt.

**- Håndbeskyttelse**

Bær passende beskyttelseshandsker ved længerevarende eller gentagen kontakt med huden.

Anvend passende beskyttelseshandsker, der er modstandsdygtige over for kemiske stoffer i overensstemmelse med normen EN ISO 374-1.

Handskerne skal vælges alt efter anvendelsen og anvendelsens varighed på arbejdspladsen.

Arbejdshandskerne skal vælges alt efter arbejdspladsen : Andre kemikalier, der skal anvendes, nødvendig fysisk beskyttelse (snitsår, stik, varmeafskærmning), nødvendig behændighed.

**- Kropsbeskyttelse**

Personalet skal bære arbejdstøj, der vaskes regelmæssigt.

Efter kontakt med produktet skal alle urene dele af kroppen vaskes.

---

**PUNKT 9 : FYSISK OG KEMISKE EGENSKABER****9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber****Fysisk form**

Tilstand : væske

**Farve**

Uspecificeret

**Lugt**

Lugtetærskel : Ikke specificeret.

**Frysepunkt**

Frysepunkt/fryseinterval : Ikke specificeret.

**Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

Kogepunkt/kogepunktsinterval : Ikke relevant.

**Antændelighed**

Antændelighed (fast stof gas) : Ikke specificeret.

**Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

Eksplosionsfare, nedre eksplosionsgrænse (%) : Ikke specificeret.

Eksplosionsfare, øvre eksplosionsgrænse (%) : Ikke specificeret.

**Flammepunkt**

Flammepunktinterval : Er ikke vedrørt.

**Selvantændelsestemperatur**

Selvantændelses-temperatur : Ikke relevant

**Nedbrydningsstemperatur**

Nedbrydningspunkt/-interval : Ikke relevant

---

**BEPRO CLEANER TE**

---

**pH**

PH (vandig opløsning) : Ikke specificeret.  
pH : Ikke givet  
neutral

**Kinematisk viskositet**

Viskositet : Ikke specificeret.

**Opløselighed**

Vandopløselighed : Opløselig.  
Fedtopløselighed : Ikke specificeret.

**Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Fordeleingskoefficient: n-octano/vand : Ikke specificeret.

**Damptryk**

Damptryk (50°C) : Mindre end 110kPa (1.10 bar).

**Massefylde og/eller relativ massefylde**

Massefylde : > 1

**Relativ dampmassefylde**

Dampmassefylde : Ikke specificeret.

**Partikelegenskaber**

Blandingen indeholder ikke nanoformer.

**9.2. Andre oplysninger**

Der foreligger ingen oplysninger.

**9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**

Der foreligger ingen oplysninger.

**9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika**

Der foreligger ingen oplysninger.

---

**PUNKT 10 : STABILITET OG REAKTIVITET****10.1. Reaktivitet**

Der foreligger ingen oplysninger.

**10.2. Kemisk stabilitet**

Denne blanding stabil ved de håndterings- og opbevaringsbetingelser, der anbefales i afsnit 7.

**10.3. Risiko for farlige reaktioner**

Der foreligger ingen oplysninger.

**10.4. Forhold, der skal undgås**

Træf foranstaltninger mod :

- frost

**10.5. Materialer, der skal undgås**

Der foreligger ingen oplysninger.

**10.6. Farlige nedbrydningsprodukter**

Den termiske nedbrydning kan frigive/danne :

- kulmonoxid (CO)

- kuldioxid (CO<sub>2</sub>)

---

**PUNKT 11 : TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER****11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**

Kan fremkalde irreversible virkninger i øjet, nemlig frembringelse af vævsbeskadigelse i øjet eller alvorlig fysisk synsnedsættelse, og som ikke er fuldt reversibel inden for 21 dage efter påføring.

Alvorlige øjenskader omfatter ødelæggelse af hornhinden, persistent uklarhed af hornhinden, betændelse af iritis.

**11.1.1. Stoffer****Akut toksicitet :**

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

Oral : LD50 = 5400 mg/kg kropsvægt/dag

Art : mus

OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

---

**BEPRO CLEANER TE**

---

Dermal : LD50 > 2000 mg/kg kropsvægt/dag  
Art : rotte  
OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)

SODIUM BENZOATE (CAS: 532-32-1)  
Oral : LD50 = 3450 mg/kg kropsvægt/dag

**Kimcellemutagenicitet :**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)  
Mutagenicitet (in vivo) : Negativ.  
OECD Guideline 475 (Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test)

Mutagenicitet (in vitro) : Negativ.  
Art : Andet

**11.1.2. Blanding**

Der forefindes ingen toksikologiske oplysninger om blandingen.

**11.2. Oplysninger om andre farer****Hormonforstyrrende egenskaber**

Blanding indeholder ingen stoffer, der er vurderet som hormonforstyrrende med indvirkning på menneskers sundhed.

---

**PUNKT 12 : MILJØOPLYSNINGER****12.1. Toksicitet****12.1.1. Stoffer**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)  
Toksicitet for fisk : LC50 = 440 mg/l  
Art: Leuciscus idus melanotus  
Eksponeringsstid : 48 h  
OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Toksicitet for krebsdyr : EC50 = 1535 mg/l  
Art : Daphnia magna  
Eksponeringsstid : 24 h

**12.1.2. Blandinger**

Der forefindes ingen oplysninger om blandingen angående akvatisk toksicitet.

**12.2. Persistens og nedbrydelighed****12.2.1. Stoffer**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)  
Bionedbrydning : Hurtigt nedbrydelig.

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale****12.3.1. Stoffer**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)  
Octanol/vand-fordelingskoefficient : log K<sub>ow</sub> = -0.2

**12.4. Mobilitet i jord**

Der foreligger ingen oplysninger.

**12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

Der foreligger ingen oplysninger.

**12.6. Hormonforstyrrende egenskaber**

Blanding indeholder ingen stoffer, der er vurderet som hormonforstyrrende med miljøeffekter.

**12.7. Andre negative virkninger**

Der foreligger ingen oplysninger.

---

**BEPRO CLEANER TE**

---

---

**PUNKT 13 : BORTSKAFFELSE**

En korrekt affaldshåndtering af blandingen og/eller egnede beholdere skal fastlægges i overensstemmelse med kravene i direktiv 2008/98/EF.

**13.1. Metoder til affaldsbehandling**

Hæld ikke i kloak eller vandløb.

**Affald :**

Affaldshåndtering foretages, uden at menneskets sundhed bringes i fare, uden at miljøet skades, og navnlig uden at der opstår risiko for hverken vand, luft, jord, planter eller dyr.

Genbrug eller bortskaffelse af affald i overensstemmelse med gældende lovgivning, helst via en certificeret indsamler eller virksomhed

Foruren ikke jorden eller vandet med affaldet, lad det ikke gå til grunde i naturen.

**Foruren et emballage :**

Tøm beholderen fuldstændigt. Etiketten skal blive på beholderen.

Gives tilbage til en godkendt affaldshåndteringsvirksomhed.

---

**PUNKT 14 : TRANSPORTOPLYSNINGER**

Ikke klassificeret som farlig gods under transport.

**14.1. UN-nummer eller ID-nummer**

-

**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

-

**14.3. Transportfareklasse(r)**

-

**14.4. Emballagegruppe**

-

**14.5. Miljøfarer**

-

**14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

-

**14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

-

---

**PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING****15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****Informationer om klassifikation og mærkning i afsnit 2:**

Følgende bestemmelser er blevet lagt til grund:

- Regulativ 1272/2008/EØF ændret ved regulativ 2023/707/EØF
- Regulativ 1272/2008/EØF ændret ved regulativ 2024/197. (ATP 21)

**Informationer om emballagen:**

Der foreligger ingen oplysninger.

**Restriktioner gælder i henhold til afsnit VIII i forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH:AE37**

Blanding indeholder ikke noget stof, der er begrænset i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH):  
<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

**Udgangsstoffer til eksplosivstoffer:**

Blanding indeholder ikke noget stof, der er omfattet af forordning (EU) 2019/1148 om markedsføring og brug af udgangsstoffer til eksplosivstoffer.

**Specielle forholdsregler :**

Der foreligger ingen oplysninger.

**15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Der foreligger ingen oplysninger.

---

**BEPRO CLEANER TE**

---

---

**PUNKT 16 : ANDRE OPLYSNINGER**

Eftersom vi ikke kender brugerens arbejdsforhold, er oplysningerne i den foreliggende leverandørbrugsanvisninger baseret på vort nuværende kendskab og på bestemmelserne både nationalt og i fællesmarkedet.

Blandingen må ikke anvendes til andre formål end dem, der er anført i rubrik 1, uden forudgående skriftlige anvisninger vedrørende håndteringen.

Det er altid brugers ansvar at tage alle nødvendige forholdsregler for at opfylde lovkrav og lokale bestemmelser.

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad skal anses for at være en beskrivelse af sikkerhedskravene for denne blanding og ikke som en garanti for dens egenskaber.

**Ordlyden af sætningerne nævnt i afsnit 3 :**

|      |                                         |
|------|-----------------------------------------|
| H318 | Forårsager alvorlig øjenskade.          |
| H319 | Forårsager alvorlig øjenirritation.     |
| H335 | Kan forårsage irritation af luftvejene. |

**Forkortelser og akronymer :**

LD50 : Dosis af et teststof, der resulterer i 50% dødelighed i en given tidsperiode.

LC50 : Koncentration af et teststof, der resulterer i 50% dødelighed i en given periode.

EC50 : Den effektive stofkoncentration, der medfører 50 % af maksimal respons.

REACH : Registrering, Evaluering, Autorisation og Begrænsning af kemiske stoffer

ATE : Estimat for Akut Toksicitet

BW : Kropsvægt

PNEC : Beregnet nuleffektkoncentration

STEL : Short-term exposure limit

TWA : Time Weighted Averages

TMP : Tabeller over erhvervssygdomme (Frankrig).

VLE : Grænseværdi for eksposition.

VME : Gennemsnitsværdi for eksposition.

ADR : Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej.

IMDG : Den internationale kode for søtransport af farligt gods.

IATA : Den Internationale Luftfartssammenslutning.

ICAO : Organisationen for International Civil Luftfart.

RID : Reglement for international befordring af farligt gods med jernbane.

GHS05 : ætsning

PBT: Persistent, bioakkumulerbar og toksisk.

vPvB : Meget persistent og meget bioakkumulerbar.

SVHC : Særligt problematiske stoffer.