

Produktnavn: ISORAPID® OP-Forte AF

SIKKERHEDSDATABLAD

ifølge Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) artikel 31, bilag II med ændringer

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

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn: ISORAPID® OP-Forte AF
UFI: FP00-D06P-900W-CTV4
Stofstype: Blanding
Anvendelse af stoffet eller blandingen: Overfladedesinfektion

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

Relevante identificerede anvendelser: ISORAPID® OP-Forte AF er et skånsomt men kraftfuldt desinfektionsmiddel til desinfektion og rengøring af ikke-invasive medicinske enheder såsom radiologiudsty. ISORAPID® OP-Forte AF har en frugtagtig duft og er kompatibel med akrylglas, polykarbonat (PC) og PVC. Opløsningen er fri for aldehyder, fenoler og kaustisk kaliumklorid.

Anvendelser, der frarådes: Må ikke anvendes til andre formål end det tilsigtede.

Anbefalede begrænsninger i brugen: Kun til professionel brug.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

	Producent	Kun EU-repræsentant
Adresse:	Oro Clean Chemie AG Allmendstrasse 21 8320 Fehraltorf Schweiz	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 Tjekkiet
Telefon:	+41 (0)44 226 44 44	
E-mail:	info@oroclean.com	info@oroclean.cz
Websted:	www.oroclean.com	www.oroclean.cz

Downstream-bruger/importør/distributør

Adresse: Oro Clean Chemie s.r.o.
Vinohradská 2828/151
Žižkov
130 00 Praha 3
Tjekkiet

Telefon:

E-mail: info@oroclean.cz

Websted: www.oroclean.cz

Person, der er ansvarlig for udarbejdelsen af SDS

Lee Moi Wong | Research & Development | Chief Research Officer (CRO)
Telefon: +41 (0)44 226 44 44
E-mail: ra@oroclean.com

Produktnavn: ISORAPID® OP-Forte AF

1.4 Nødtelefonnummer

Nødtelefonnummer: +45 82 12 12 12

* Tjek ovenstående tal regelmæssigt, da de kan ændre sig.

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Faretype	Farekategori	Fareangivelseskode	Klassificeringsprocedure
Sundhedsfarer	Skin Irrit. 2	H315	På grundlag af forsøgsdata.
Miljøfare	Aquatic Acute 1	H400	Harmoniseret (legal) klassificering.
Miljøfare	Aquatic Chronic 2	H411	Harmoniseret (legal) klassificering.

Se den komplette tekst for H-faresætninger nævnt ovenfor i punkt 16

2.2 Mærkningselementer

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Farepiktogrammer:



GHS07



GHS09

Signalord:	Advarsel	
Faresætninger:	H315	Forårsager hudirritation.
	H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
Sikkerhedssætninger:	P280	Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
	P302 + P352	VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
	P332 + P313	Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
	P362	Alt tilsmudset tøj tages af.
	P391	Udslip opsamles.
	P501	Bortskaf indholdet/holderen i overensstemmelse med lokale og nationale forskrifter.
Supplerende oplysninger:	Ikke relevant.	

2.3 Andre farer

PBT- eller vPvB-egenskaber: Dette stof/blanding indeholder ingen komponenter, der anses for at være enten persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) ved niveauer på 0,1% eller højere.

Hormonforstyrrende egenskaber: Substansen/blanding indeholder ikke komponenter, der anses for at have egenskaber med hormonforstyrrende virkning i henhold til REACH Artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 på niveauer på 0,1 % eller derover.

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

3.1 Stoffer

Se nedenunder.

Produktnavn: ISORAPID® OP-Forte AF

3.2 Blandinger

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Stofnavn	Identifikation	Klassificering	SCL, M-faktor, ATE	Koncentration
Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid	CAS-nr.: 68424-85-1 EF-Nr: 939-253-5 Index-Nr: Ingen data til rådighed. REACH-nr: 01-2119965180-41-0000	Acute Tox. 4, H302 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 Eye Dam. 1, H318 Skin Corr. 1B, H314	M = 10, M (kroniske) = 1	5% - < 15%
Didecyldimethylammoniumchlorid	CAS-nr.: 7173-51-5 EF-Nr: 230-525-2 Index-Nr: 612-131-00-6 REACH-nr: 01-2119945987-15-0000	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314	Ingen data til rådighed.	2.5% - < 5%
(R)-p-Mentha-1,8-dien	CAS-nr.: 5989-27-5 EF-Nr: 227-813-5 Index-Nr: 601-029-00-7 REACH-nr: 01-2119529223-47-0000	Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 Flam. Liq. 3, H226 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1B, H317	Ingen data til rådighed.	< 1%

Se den komplette tekst for H-faresætninger nævnt ovenfor i punkt 16

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelle bemærkninger:	Bevidstløse personer må ikke gives mad eller drikkevarer. Læg den tilskadekomne person på siden, og sørg for, at luftvejene er frie. I tilfælde af tvivl eller dårligt helbred, søg lægehjælp. Vis sikkerhedsdatabladet eller en mærkat til lægen. Må ikke indbringes i tilfælde af risiko for helbred eller manglende kvalifikationer. Mund-til-mund metoden kan være farligt for den person, der giver førstehjælp. Hvis du har grund til at tro, at der stadig er skadelige dampe til stede i atmosfæren, skal du bruge åndedrætsværn (maske, selvforsynet åndedrætsværn). Før bortskaffelse af forurenede tøj, vask det med vand eller brug handsker.
Efter indånding:	Flyt den tilskadekomne person væk fra det kontaminede område til et område med frisk luft. Hvis patienten er bevidstløs, skal vedkommende lægges i aflåst sideleje. Søg herefter lægehjælp. Hvis vejrtrækningen er uregelmæssig eller der opstår åndedrætsbesvær, skal du give kunstig åndedræt. Lad personen hvile i den position, som gør det nemt at trække vejret. Søg straks lægehjælp.
Efter hudkontakt:	Fjern forurenede tøj og fodtøj. I tilfælde af kontakt med blandingen skal påvirkede kropsdele vaskes i rigelige mængder vand. Søg straks professionel lægehjælp.
Efter øjenkontakt:	Åbn også øjnene under øjenlåget, og skyl straks med rigelige mængder rindende vand. Fjern eventuelle kontakter efter 5 minutters skylning og fortsæt med at skylle. Søg straks lægehjælp.
Efter indtagelse:	Undlad at inducere opkastning. Skyl omhyggeligt med vand. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg straks lægehjælp. Vis sikkerhedsdatabladet eller en mærkat til lægen.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

I afsnit 11 findes mere detaljerede oplysninger om helbredspåvirkninger og symptomer.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Symptomatisk behandling.

Produkt navn: ISORAPID® OP-Forte AF

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler: Kuldioxid CO₂, slukningspulver, spredt vandstråle, alkoholresistent skum.
Uegnede slukningsmidler: Direkte vandstråle.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Specifikke farer ved brandbekæmpelse: I tilfælde af brand, kan der dannes giftige gasser; forhindr indånding af gasser/dampe.
Farlige forbrændingsprodukter: Ingen data til rådighed.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Særlige beskyttelsesmidler for brandmandskab: Fuld beskyttelsesdragt (herunder hjelm, beskyttelsesstøvler og handsker) (EN 469) med indbygget åndedrætsværn (EN 137).
Yderligere oplysninger: Undgå indånding af dampe / gasser, der dannes ved brand eller opvarmning. Der må ikke udføres handlinger, der indebærer personlig risiko eller uden passende træning. Langvarig opvarmning kan forårsage eksplosion. Dampe kan danne eksplosive blandinger med luft. Hold tilstødende produkter køligt med vand, og fjern dem fra den korte afstand af branden, hvis muligt. Forurenede brandbekæmpelsesvand og brandrester skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Rådgivning for ikkeindsatspersonel: Brug personligt beskyttelsesudstyr (kapitel 8). Sørg for passende udluftning. Alle mulige antændelses- eller varmekilde skal sikres – rygning er forbudt. Der må ikke udføres handlinger, der indebærer personlig risiko eller uden passende træning. Forhindres adgang for personer uden beskyttelse. Evakuer farezonen. Dampe/tågedis må ikke inhaleres. Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.
Rådgivning for indsatspersonel: Brug personlige værnemidler.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke tømmes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand. Må ikke komme i undergrunden/jorden.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Begræns udslippet, medmindre begrænsningen ville medføre en risiko. Sug materialet op med et inaktivt materiale (absorberende materiale, sand). Opsaml det i særlige beholdere, og overdrag disse til det autoriserede spildmateriale personale mhp. bortskaffelse. Brug kun eksplosionssikre instrumenter og udstyr. Brug gnistsikkert værktøj. Undgå udslip til kloak, vand, kældre eller indespærrede områder. Ventiler lokalerne. Rengør forurenede område med rigelige mængder vand.

6.4 Henvisning til andre punkter

Se også punkt 7, 8 og 13.

PUNKT 7: HÅNTERING OG OPBEVARING

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Generelle anvisninger: Brug generel eller lokal udblæsningsventilation for at forhindre inhalation af

Produkt navn: ISORAPID® OP-Forte AF

Instruktioner til beskyttelse mod brand og eksplosion:	dampe og aerosoler. Må ikke udledes i kloak, overfladevand eller jorden. Efter brug skal beholderen lukkes tæt. Sørg for god udluftning.
Råd om generel bedriftsmæssig hygiejne:	Vær omhyggelig med din personlige hygiejne (vask dine hænder, inden du holder pause og efter arbejdet). Undlad at spise, drikke eller ryge under arbejdet. Dampe/tågedis må ikke inhaleres. Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Fjern forurenede tøj, og vask det før genbrug. Bær passende personligt beskyttelsesudstyr. Se kapitel 8.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Krav til opbevaringsrum og beholdere:	En åben beholder skal lukkes godt efter brug og stilles oprejst for at forebygge lækage / spild. Opbevar ikke beholdere uden mærkat.
Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:	Opbevares et køligt, tørt og velventileret sted. Beskyttes mod åben ild, varme og direkte sollys. Skal opbevares væk fra fødevarer, drikkevarer og foder. Holdes væk fra oxiderende stoffer. Holdes væk fra antændelseskilder - rygning forbudt. Opbevares i original beholder.
Opbevaring med forskellige produkter:	Skal opbevares væk fra fødevarer, drikkevarer og foder. Holdes væk fra syrer. Opbevares væk fra stærke baser. Holdes væk fra oxidationsmidler (iltningmidler).

7.3 Særlige anvendelser

Se afsnit 1 angående beregnet anvendelse.

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1 Kontrolparametre

Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksposering

Der henvises til den seneste udgave af den tilhørende kildetekst og man bedes konsultere en industriel hygiejniker eller lignende fagperson for yderligere information.

Biologiske Grænseværdier

Der er ikke angivet biologiske eksponeringsgrænser for indholdsstoffet/indholdsstofferne.

DNEL-værdier

Stofnavn	Udsættelsesmønster	Eksposeringsvej	Grænseværdi
Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid CAS-nr.:68424-85-1	Ngen tærskel afledt.	Ngen tærskel afledt.	Ngen tærskel afledt.
Didecyldimethylammoniumchlorid CAS-nr.:7173-51-5	Ngen tærskel afledt.	Ngen tærskel afledt.	Ngen tærskel afledt.
(R)-p-Mentha-1,8-dien CAS-nr.:5989-27-5	Arbejder (kroniske, systemiske virkninger)	Inhalationseksposering	66.7 mg/m³
	Forbruger (kroniske, systemiske virkninger)	Inhalationseksposering	16.6 mg/m³
	Arbejder (kroniske, systemiske virkninger)	Dermal eksposering	9.5 mg/kg bw/dag
	Forbruger (kroniske, systemiske virkninger)	Dermal eksposering	4.8 mg/kg bw/dag
	Forbruger (kroniske, systemiske virkninger)	Oral eksposering	4.8 mg/kg bw/dag

PNEC-værdier

Stofnavn	Eksposeringsvej	Grænseværdi
Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid CAS-nr.:68424-85-1	Ferskvand	420 ng/L
	Havvand	96 ng/L
	Intermitterende udløsning (ferskvand)	160 ng/L
	Intermitterende udløsning (havvand)	207 ng/L
	Vandrensningsanlæg	160 µg/L

Produkt navn: ISORAPID® OP-Forte AF

	Ferskvandssediment	68 mg/kg dw
	Havvandssediment	15.75 mg/kg dw
	Jord	1.66 mg/kg dw
Didecyldimethylammoniumchlorid CAS-nr.:7173-51-5	Ferskvand	1.1 µg/L
	Havvand	110 ng/L
	Intermitterende udløsning (ferskvand)	210 ng/L
	Intermitterende udløsning (havvand)	21 ng/L
	Vandrensningsanlæg	140 µg/L
	Ferskvandssediment	61.86 mg/kg dw
	Havvandssediment	6.186 mg/kg dw
	Jord	1.4 mg/kg dw
(R)-p-Mentha-1,8-dien CAS-nr.:5989-27-5	Ferskvand	14 µg/L
	Havvand	1.4 µg/L
	Vandrensningsanlæg	1.8 mg/L
	Ferskvandssediment	3.85 mg/kg dw
	Havvandssediment	385 µg/kg dw
	Jord	763 µg/kg dw
	Sekundær forgiftning	133 mg/kg fødevarer

8.2 Eksponeringskontrol

Hensigtsmæssige foranstaltninger til eksponeringskontrol

Se punkt 7. Ingen yderligere forholdsregler derudover nødvendige.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt:	Bær beskyttelsesbriller under genopfyldning og/eller fremstilling af brugsopløsning og under brug.
Beskyttelse af Hænder:	Kortvarig kontakt: Handsker med beskyttelsesindeks på mindst klasse 2 (Norm EN 374, gennemtrængningstid > 30 min) for stoffer i klasse G og K. Langvarig kontakt: Handsker med beskyttelsesindeks på mindst klasse 6 (Norm EN 374, gennemtrængningstid > 480 min) for stoffer i klasse G og K. (Klasse G: aminer; Klasse K: uorganiske baser).
Beskyttelse af kroppen:	Forklæde og arbejdssko eller -støvler. Beredskabspersonale bør bære passende kropsbeskyttelse.
Åndedrætsværn:	Undgå aerosoldannelse. Brug åndedrætsværn, hvis der dannes aerosoler.
Farer ved opvarmning:	Ingen data til rådighed.
Hygiejniske foranstaltninger:	Vær omhyggelig med din personlige hygiejne – vask dine hænder, inden du holder pause og efter arbejdet. Håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne og sikkerhedsforanstaltninger. Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Undlad at spise, drikke eller ryge under arbejdet. Undgå indånding af dampe/aerosoler.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Overhold de sædvanlige forholdsregler for håndtering af kemikalier. Tøm ikke koncentrat i afløb. Undgå udledning af koncentratet i miljøet.

PUNKT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk Tilstand:	Flydende
Form:	Klar, let tyktflydende væske
Farve:	Grøn
Duft:	Citron
Smeltepunkt:	Ingen data til rådighed.
Frysepunkt:	Ingen data til rådighed.

Produktnavn: ISORAPID® OP-Forte AF

Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Ingen data til rådighed.
Brændbarhed:	Produktet er ikke brandfarligt.
Eksplisionsgrænse - nedre:	Ikke relevant.
Eksplisionsgrænse - øvre:	Ikke relevant.
Flammepunkt:	Ingen data til rådighed.
Selvantændelsestemperatur:	Ikke selvantændeligt.
Nedbrydningsstemperatur:	Ikke relevant.
pH (ufortyndet):	6.0 - 8.0
pH (fortyndet opløsning):	6.0 - 8.0 (1%)
Kinematisk viskositet:	Ingen data til rådighed.
Opløselighed:	Fuldstændigt blandbar med vand.
Fordeleingskoefficient (n-octanol/vand):	Ikke relevant.
Damptryk (50 °C):	Ingen data til rådighed.
Densitet:	0.99 g/cm ³
Relativ massefylde:	0.99
Relativ dampmassefylde (20 °C):	Ingen data til rådighed.

9.2 Andre oplysninger

Oxiderende egenskaber:	Ingen oxidativ.
Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
Fordampningshastighed:	Ingen data til rådighed.
Blandbarhed:	Fuldstændigt blandbar med vand.
Andre oplysninger:	Ingen data til rådighed.

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Blandingen er ikke reaktiv.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil ved normale temperaturer og tryk mindst op til udløbsdatoen trykt på beholderen.

10.3 Mulighed for farlige reaktioner

Ingen farlige reaktioner kendt ved normalt brug under normale forhold.

10.4 Forhold, der skal undgås

Undgå forhold, der går ud over dem, der er nævnt i afsnit 7.

10.5 Uforenelige materialer

Der er ingen specifikke materialer, der skal undgås under tilsigtet brug.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Der opstår ingen farlige nedbrydningsprodukter ved normal opbevaring og brug.

Produktnavn: ISORAPID® OP-Forte AF

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

Indånding:	Se nedenfor for oplysninger om de tilsvarende virkninger.
Hudkontakt:	Se nedenfor for oplysninger om de tilsvarende virkninger.
Øjenkontakt:	Se nedenfor for oplysninger om de tilsvarende virkninger.
Indtagelse:	Se nedenfor for oplysninger om de tilsvarende virkninger.

Akut toksicitet

Blanding:	ATEmix: LD50 (rotte, indtagelse) > 2000 mg/kg
Komponenter:	Ingen data til rådighed.

Hudætsning/-irritation

Blanding:	Hudirriterende.
Komponenter:	Ingen data til rådighed.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Blanding:	Der forventes ikke at opstå irritation.
Komponenter:	Ingen data til rådighed.

Luftvejs- eller hudsensibilisering

Blanding:	Ikke klassificeret som et kemikalie, der forårsager overfølsomhed.
Komponenter:	Ingen data til rådighed.

Kimcellemutagenicitet

Blanding:	Ikke et mutagen. Indeholder ikke ingredienser med kendte mutagene egenskaber.
Komponenter:	Ingen data til rådighed.

Carcinogenicitet

Blanding:	Indeholder ikke ingredienser med kendte kræftfremkaldende egenskaber.
Komponenter:	Ingen data til rådighed.

Reproduktionstoksicitet

Blanding:	Dette produkt indeholder ingen ingredienser med kendte reproduktionstoksiske effekter.
Komponenter:	Ingen data til rådighed.

STOT ved enkelteksponering

Blanding:	Dette produkt medfører ingen kendt risiko ved enkel STOT-eksponering.
Komponenter:	Ingen data til rådighed.

STOT ved gentagen eksponering

Blanding:	Dette produkt medfører ingen kendt risiko gentagen STOT-eksponering.
Komponenter:	Ingen data til rådighed.

Aspirationsfare

Blanding:	Dette produkt medfører ingen kendt aspirationsfare.
Komponenter:	Ingen data til rådighed.

11.2 Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber

Blanding:	Substansen/blandingen indeholder ikke komponenter, der anses at have egenskaber med hormonforstyrrende virkning i henhold til REACH Artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 på niveauer på 0,1 % eller derover.
Komponenter:	Ingen data til rådighed.

Produkt navn: ISORAPID® OP-Forte AF

Andre farer

Blanding: Ingen data til rådighed.

Komponenter: Ingen data til rådighed.

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1 Toksicitet

Udledning af den fortyndede brugsklare opløsning af dette produkt forventes ikke at have nogen økotoksiske effekter. Den koncentrerede opløsning kan have langvarige og udbredte toksiske effekter på akvatiske og terrestriske organismer. Udledning af koncentreret opløsning kan have en negativ indvirkning på driften på rensningsanlæg. Der foreligger ingen data fra økotoksikologiske test for hele produktet. Den økotoksikologiske risiko er blevet vurderet på grundlag af tilgængelige data om de enkelte produktbestanddele og koncentrationer, i det omfang de er tilgængelige.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Produktets ingredienser har gode bionedbrydelige egenskaber. De overfladeaktive stoffer, der indgår i produktet, opfylder kravene til biologisk nedbrydning i forordning (EF) nr. 648/2004 om vaske- og rengøringsmidler. På grundlag af de foreliggende data kan den biologiske nedbrydelighed i rensningsanlæg kategoriseres som høj. Høje produktkoncentrationer kan påvirke bionedbrydelighedspotentialet for det aktiverede slam. Indhent tilladelse fra de lokale myndigheder, før udledning af den koncentrerede opløsning til spildevandsanlæg.

Stofnavn	Bionedbrydeligt	Basis	Bemærkninger
Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid	Ca. 60%	OECD 301 D, 28 D	Let bionedbrydelige.
Didecyltrimethylammoniumchlorid	Ca. 60%	OECD 301 D	Let bionedbrydelige.
(R)-p-Mentha-1,8-dien	Ingen data til rådighed.	Ingen data til rådighed.	Ingen data til rådighed.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Blanding: Baseret på tilgængelige data forventes ingen af produktionredienserne at have bioakkumuleringspotentiale.

Komponenter: Ingen data til rådighed.

12.4 Mobilitet i jord

Blanding: Produktet forventes ikke at være mobilt over større afstande, da de fleste af produktets ingredienser har god bionedbrydelighed. De resterende ingredienser (f.eks. mineralsalte) optages i jorden uden negative økologiske effekter. Dette produkt reducerer overfladespændingen på vand. Som følge af den mulige akvatiske toksicitet skal der træffes hurtige dekontamineringsforanstaltninger, hvis der er fare for, at store mængder kommer ud i grundvandet eller vandsystemerne.

Komponenter: Ingen data til rådighed.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Dette stof/blanding indeholder ingen komponenter, der anses for at være enten persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) ved niveauer på 0,1% eller højere.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Substansen/blandingen indeholder ikke komponenter, der anses at have egenskaber med hormonforstyrrende virkning i henhold til REACH Artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 på niveauer på 0,1 % eller derover.

Produktnavn: ISORAPID® OP-Forte AF

12.7 Andre negative virkninger

Produktet indeholder ingen ingredienser med ozonedbrydningspotentiale eller potentiale for at bidrage til global opvarmning. Produktet indeholder ingen tungmetaller eller forbindelser heraf som defineret i 2006/11/EF. Produktet indeholder ingen absorberbare organiske halogener (AOX) eller flygtige organiske forbindelser (VOC).

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Bortskaffelsesmetoder:	Ved bortskaffelse skal de gældende nationale og regionale forskrifter overholdes. Affaldsnøglenummer efter europæiske affaldskatalog (EAK): 070699 (gruppe: affald fra fremstilling, tilberedning, drift og anvendelse af fedt, smørestoffer, sæber, vaskemidler, desinfektionsmidler og kropspjemidler). Små mængder af produktet (op til 100 ml dagligt) kan bortskaffes via kloaknettet i en vandig opløsning på 1:30.
Forurenet emballage:	Tom emballage kan behandles som husholdningsaffald eller genbruges efter rengøring med vand. Håndter emballagen, der indeholder produktet, på samme måde som produktet selv. Hvor de findes, er henvisninger til lokale bestemmelser om bortskaffelse angivet i afsnit 15 i sikkerhedsdatabladet. Brugeren er alene ansvarlig for at kende og overholde de gældende bestemmelser.

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

Vejtransport (ADR/ADN/RID)

14.1 UN-nummer

UN 3082

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid, Didecyldimethylammoniumchlorid)

14.3 Transportfareklasse(r)

9

14.4 Emballagegruppe

III | Faremærkat(er): 9 | LQ: 5 L

14.5 Miljøfarer

Miljøfarer: Ja

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Se afsnit 6 til 8.

Søtransport (IMDG/IMO)

14.1 UN-nummer

UN 3082

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid, Didecyldimethylammoniumchlorid)

Produktnavn: ISORAPID® OP-Forte AF

14.3 Transportfareklasse(r)

9

14.4 Emballagegruppe

III | Faremærkat(er): 9 | LQ: 5 L

14.5 Miljøfarer

Miljøfarer: Ja
Havforurenende stof: Ja

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Se afsnit 6 til 8.

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant for produktet, som det leveres.

Lufttransport (IATA)

14.1 UN-nummer

UN 3082

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid, Didecyldimethylammoniumchlorid)

14.3 Transportfareklasse(r)

9

14.4 Emballagegruppe

III | Faremærkat(er): 9 | LQ: 5 L

14.5 Miljøfarer

Miljøfarer: Ja

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Se afsnit 6 til 8.

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Produktet er klassificeret og mærket i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP). Produktet overholder kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), forordning (EF) nr. 648/2004 (forordning om vaske- og rengøringsmidler), forordning (EU) nr. 528/2012 (forordning om biocider), direktiv 93/42/EF (direktiv om medicinsk udstyr), og forordning (EU) nr. 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR), hvor det er relevant.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der blev ikke gennemført nogen stofsikkerhedsvurdering for dette produkt.

Produktnavn: ISORAPID® OP-Forte AF

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Angivelse af ændringer

- 1.1 Produktidentifikator - Opdateret.
- 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes - Opdateret.
- 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet - Opdateret.
- 1.4 Nødtelefonnummer - Opdateret.
- 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger - Opdateret.
- 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen - Opdateret.
- 5.3 Anvisninger for brandmandskab - Opdateret.
- 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer - Opdateret.
- 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger - Opdateret.
- 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering - Opdateret.
- 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed - Opdateret.
- 8.1 Kontrolparametre - Opdateret.
- 8.2 Eksponeringskontrol - Opdateret.
- 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber - Opdateret.
- 9.2 Andre oplysninger - Opdateret.
- 11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008 / Oplysninger om toksikologiske virkninger - Opdateret.
- 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø - Opdateret.

Forkortelser og akronymer

- ADN - Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje
- ADR - Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad vej
- ASTM - Amerikansk organisation for materialekontrol
- AwSV - Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water
- BOD - Biokemisk iltforbrug
- c.c. - Lukket beholder
- CAS - Selskab til fordeling af CAS-numre
- CESIO - Europæisk komité for organiske tensider og deres mellemprodukter
- COD - Kemisk iltforbrug
- DMEL - Afledt minimumseffektniveau
- DNEL - Afledt nuleffektniveau
- EbC50 - Median concentration in terms of reduction of growth
- EC - Effektiv koncentration
- EINECS - Europæisk fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer
- EN - European Norm
- ErC50 - Median concentration in terms of reduction of growth rate
- GGVSEB - Tysk forordning om transport af farligt gods ad vej, jernbane og indre vandveje
- GGVSee - Tysk forordning om transport af farligt gods ad ydre vandveje
- GLP - God laboratoriepraksis
- GMO - Genetisk modificeret organisme
- IATA - Den internationale luftfartsorganisation
- ICAO - Den internationale civilluftfartsorganisation
- IMDG - International kode for transport af farligt gods ad søvej
- ISO - International organisation for standardisering
- LD/LC - Lethal dose/concentration
- LOAEL - Laveste dosis af et kemisk stof, hvor der i dyreforsøg stadigvæk blev observeret skader
- LOEL - Laveste dosis af et kemisk stof, hvor der i dyreforsøg stadigvæk blev observeret effekter
- LQ - Begrænset mængde
- M-Factor - Multiplikationsfaktor
- NOAEL - Højeste dosis af et stof, som selv ved vedvarende indtagelse ikke efterlader registrerbare eller målbare skader
- NOEC - Koncentration uden observerbar effekt
- NOEL - Dosis uden observerbar effekt

Produkt navn: ISORAPID® OP-Forte AF

o.c. - Åben beholder
 OECD - Organisationen for økonomisk samarbejde og udvikling
 OEL - Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering
 PBT - Persistent, bioakkumulativt, toksisk
 PNEC - Forudsagt koncentration i det pågældende miljømedium, hvor der ikke mere forekommer skadelige miljøeffekter
 REACH - REACH-registrering
 RID - Regel om international transport af farligt gods på skinner
 SVHC - Særligt foruroligende stoffer
 TA - Teknisk vejledning
 TRGS - Tekniske regler for farlige stoffer
 vPvB - Meget persistent, meget bioakkumulerbart
 WGK - Vandforureningsklasse

Vigtigste referencer til faglitteratur og datakilder

Ingen data til rådighed.

Klassificering og procedure til at fastlægge klassificeringen for blandinger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farekategori	Fareangivelseskode	Klassificeringsprocedure
Skin Irrit. 2	H315	På grundlag af forsøgsdata.
Aquatic Acute 1	H400	Harmoniseret (legal) klassificering.
Aquatic Chronic 2	H411	Harmoniseret (legal) klassificering.

Liste over relevante sætninger

- H226 Brandfarlig væske og damp.
- H302 Farlig ved indtagelse.
- H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan udløse allergisk hudreaktion
- H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
- H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Oplysninger om uddannelse

Nationale lovmæssige bestemmelser om oplæring af arbejdstagere skal overholdes.

Oplysningerne i dette sikkerhedsblad svarer efter bedste vidende til vort kendskab på tidspunktet for trykning. Informationerne skal give dig nogle holdepunkter for sikker omgang med det på dette sikkerhedsdatablad nævnte produkt med hensyn til lagring, forarbejdning, transport og bortskaffelse. Oplysningerne kan ikke overføres på andre produkter. For så vidt som produktet bliver blandet eller forarbejdet med andre materialer, så kan oplysningerne på dette sikkerhedsdatablad ikke uden videre overføres på det ny materiale, der således er fremkomme.