

Produktnamn: ISORAPID® OP-Forte AF

SÄKERHETSDATABLAD

Enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Artikel 31, Bilaga II med ändringar

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

1.1 Produktbeteckning

Varumärke:	ISORAPID® OP-Forte AF
UFI:	FP00-D06P-900W-CTV4
Ämnestyp:	Blandning
Användning av ämnet eller blandningen:	Ytdesinfektionsmedel

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

Relevanta identifierade användningar:	ISORAPID® OP-Forte AF är ett desinfektionskoncentrat för desinfektion av icke-invasiva medicintekniska produkter med känsliga ytor såsom radiologisk utrustning. ISORAPID® OP-Forte AF är kompatibelt med akrylglas, polykarbonat (PC) och PVC. Fritt från aldehyder, fenoler och kaliumhydroxid.
Användningar som det avråds:	Använd inte för andra ändamål än de som föreskrivs.
Rekommenderade begränsningar av användningen:	Endast för yrkesmässig användning.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Tillverkare	
Adress:	United Disinfectant Manufacturers AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
Telefon:	+423 237 15 03
E-post:	info@udm.li
Webbplats:	www.udm.li
Nedströmsanvändare/importör/distributör	
Adress:	United Disinfectant Manufacturers AG Dr. Grass-Strasse 12 9490 Vaduz Liechtenstein
Telefon:	+423 237 15 03
E-post:	info@udm.li
Webbplats:	www.udm.li

Person som ansvarar för att förbereda SDS

Lee Moi Wong | Research & Development | Chief Research Officer (CRO)
Telefon: +423 237 15 03
E-post: info@udm.li

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer: 112 / +46 8 33 12 31

* Kontrollera ovanstående siffror regelbundet eftersom de kan komma att ändras.

Produktnamn: ISORAPID® OP-Forte AF

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Farotyp	Farokategori	Faroangivelsekoder	Klassificeringsförfarande
Hälsofara	Skin Irrit. 2	H315	Grundat på testdata.
Miljöfara	Aquatic Acute 1	H400	Harmoniserad (rättslig) klassificering.
Miljöfara	Aquatic Chronic 2	H411	Harmoniserad (rättslig) klassificering.

Alla H-frasernas fullständiga text visas i avsnittet 16.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Faropiktogram:



GHS07



GHS09

Signalord:

Varning

Faroangivelser:

H315

Irriterar huden.

H410

Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Skyddsangivelser:

P280

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302 + P352

VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P332 + P313

Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

P362

Ta av nedstänkta kläder.

P391

Samla upp spill.

P501

Dumpning av innehåll/behållare i enlighet med gällande föreskrifter.

Kompletterande faroinformation:

Ej tillämplig.

2.3 Andra faror

PBT- och vPvB-egenskaper:

Ämnet /blandningen innehåller inga komponenter som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) i halter av 0,1% eller högre.

Hormonstörande egenskaper:

Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0,1% eller högre.

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1 Ämnen

Se nedan.

3.2 Blandningar

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Ämnets namn	Identifiering	Klassificering	Specifik koncentration nsgräns, M-faktor, ATE	Koncentration
Alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid	CAS-nr: 68424-85-1 EG-nr: 939-253-5	Acute Tox. 4, H302 Aquatic Acute 1, H400	M = 10, M (kronisk) = 1	5% - < 15%

Produktnamn: ISORAPID® OP-Forte AF

	Indexnr: Inga uppgifter tillgängliga. REACH-nr: 01-2119965180-41-0000	Aquatic Chronic 1, H410 Eye Dam. 1, H318 Skin Corr. 1B, H314		
Didecyltrimetylammoniumklorid	CAS-nr: 7173-51-5 EG-nr: 230-525-2 Indexnr: 612-131-00-6 REACH-nr: 01-2119945987-15-0000	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314	Inga uppgifter tillgängliga.	2.5% - < 5%
(R)-p-Menta-1,8-dien	CAS-nr: 5989-27-5 EG-nr: 227-813-5 Indexnr: 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	Inga uppgifter tillgängliga.	< 1%

Alla H-frasernas fullständiga text visas i avsnittet 16.

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna kommentarer:	Det skall inte ges någon mat eller dryck till en förolyckad som är medvetslös. Den förolyckade skall läggas i sidoläge och man skall se till att andningsvägarna är öppna. När du är osäker eller om du känner dig dålig, kontakta läkare. Säkerhetsdatablad eller etikett skall visas för läkaren. Utsätt dig inte för exponering vid risk för din hälsa eller brist på kvalifikationer. Mun-till-mun-metoden kan utgöra fara för den person som ger första hjälpen. Om du har anledning att tro att det fortfarande förekommer skadligt dis/ånga i luften, använd andningsskydd (mask, fristående andningsutrustning). Innan avyttring av förorenade kläder, tvätta dem med vatten eller använd handskar.
Vid inandning:	Den förolyckade skall bäras ut till frisk luft – man skall lämna det nedsmutsade området. Om den skadade personen är medvetslös placera honom/henne i en stabil position på sidan och sök läkarhjälp. Om andningen är oregelbunden eller om andningsstopp förekommer ge konstgjord andning. Låt personen vila i en position som underlättar andningen. Sök läkarvård omedelbart.
Vid hudkontakt:	Förorenade kläder och skor skall tas bort. Kroppsdelar som har kommit i kontakt med preparatet skall sköljas rent med mycket vatten. Omedelbart söka läkarvård.
Vid ögonkontakt:	Man skall omedelbart skölja öppna ögon, även under ögonlocken, med mycket rinnande vatten. Avlägsna kontaktlinser om sådana finns. Kontakta läkare omedelbart.
Vid förtäring:	Framkalla inte kräkning. Munnen skall sköljas med vatten. Ge aldrig något via munnen till en medvetslös person. Sök läkarvård omedelbart. Säkerhetsdatablad eller etikett skall visas för läkaren.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ytterligare information om hälsoeffekter och symptom finns i avsnitt 11.

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

Symtomatisk behandling.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSAÅTGÄRDER

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel:	Koldioxid CO2, släckningspulver, utspridd vattenstråle, alkoholbeständigt skum.
Olämpliga släckmedel:	Direkt vattenstråle.

Produktnamn: ISORAPID® OP-Forte AF

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker vid brandbekämpning:	I fall av brand är det möjligt att giftiga gaser bildas; förhindra inandning av gaser/röken.
Farliga förbränningsprodukter:	Inga uppgifter tillgängliga.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal:	Brandmän ska bära skyddskläder avsedda för brandmän (inklusive hjälm, skyddsstövlar och -handskar) (EN 469) och självförsörjande andningsapparat (SCBA) med en hel andningsmask (EN 137).
Ytterligare information:	Inandas inte röken/gaser som uppstår vid brand eller vid uppvärmningen. Ingen aktivitet som medför personlig risk, eller med utbildad personal skall utföras. Långvarig uppvärmning kan orsaka explosion. Ångor kan bilda en explosiv blandning med luften. Kyl ned behållare i risk med vattensprej. Ta bort behållarna från riskområdet om möjligt. Brandrester och förorenat släckvatten skall bortskaffas i enlighet med lokala föreskrifter.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Råd för annan personal än räddningspersonal:	Använd personlig skyddsutrustning (avsnitt 8). Se till att ventilationen är tillräcklig. Håll borta från brandkällor och/eller värme; Rökning förbjuden. Ingen aktivitet som medför personlig risk, eller med utbildad personal skall utföras. Förhindra tillträde av oskyddad personal. Evakuera riskområdet. Inandas inte ångorna/dimman. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.
Råd för räddningspersonal:	Använd personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Får ej komma ut i avlopp eller vattendrag. För ej släppas ut i mark.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Begränsa utsläpp, såvida inte begränsning kan utgöra en risk. Absorbera produkten (med inert-material), samla upp i en specialbehållare och avskaffa hos en licensierad ansvarig för bortskaffande av farligt avfall. Använd endast explosionssäkra instrument och utrustning. Använd gnistsäkra verktyg. Släpp inte ut i avlopp, ytvatten eller i jorden. Stäng behållaren ordentligt omedelbart efter användning. Ventilera anläggningen. Tvätt förorenat område med mycket vatten.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till avsnitten 7, 8 och 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Allmän rekommendation:	Tillhandahåll lokal luftning (ventilation) när risk för inandning av ångor och aerosoler föreligger. Släng inte ut i avlopp, ytvatten och jord. Efter användning, stäng omedelbart behållaren ordentligt.
Instruktioner för skydd mot brand och explosion:	Försäkra bra ventilation.
Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen:	Iaktta personlig hygien – tvätta händerna före en paus och efter avslutat arbete. Man skall inte äta, dricka eller röka under arbetet. Inandas inte ångorna/dimman.

Produktnamn: ISORAPID® OP-Forte AF

Förhindra kontakt med hud, ögon och kläder. Ta bort nedstänkta kläder och rengör dem före återanvändning. Bär lämplig skyddsutrustning; se kapitel 8.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Krav på lagerlokaler eller lagringskärl:	Stäng öppna behållare efter användning. Ställ behållaren upprätt för att undvika läckage. Får inte förvaras i omärkta behållare.
Övrig information om lagringsförhållanden:	Förvaras på en sval, torr och välventilerad plats. Skyddas mot öppen eld, hetta och direkta solstrålar. Förvaras separat från mat, drycker och foder. Förvaras åtskilt från oxidanter. Håll borta från antändningskällor - Rökning förbjuden. Förvara endast i originalförpackning.
Förvara med olika produkter:	Förvaras separat från mat, drycker och foder. Förvaras åtskilt från starka syror/starka baser. Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.

7.3 Specifik slutanvändning

Se identifierade användningsområden i sektion 1.

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

Yrkeshygieniskt gränsvärde

Se den senaste utgåvan av den lämpliga källtexten och rådfråga en industrihygienist eller en liknande yrkesperson, eller lokala myndigheter, för mer information.

Biologiska Gränsvärden

Inga angivna biologiska exponeringsgränser för beståndsdel(ar).

DNEL-värden

Ämnets namn	Exponeringsmönster	Exponeringsväg	Gränsvärde
Alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid CAS-nr:68424-85-1	Ingen tröskel härledd.	Ingen tröskel härledd.	Ingen tröskel härledd.
Didecyldimetylammoniumklorid CAS-nr:7173-51-5	Ingen tröskel härledd.	Ingen tröskel härledd.	Ingen tröskel härledd.
(R)-p-Menta-1,8-dien CAS-nr:5989-27-5	Arbetare (långvarig, systemiska effekter)	Inandning	66.7 mg/m ³
	Konsument (långvarig, systemiska effekter)	Inandning	16.6 mg/m ³
	Arbetare (långvarig, systemiska effekter)	Dermal	9.5 mg/kg bw/dag
	Konsument (långvarig, systemiska effekter)	Dermal	4.8 mg/kg bw/dag
	Konsument (långvarig, systemiska effekter)	Oral	4.8 mg/kg bw/dag

PNEC-värden

Ämnets namn	Exponeringsväg	Gränsvärde
Alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid CAS-nr:68424-85-1	Sötvatten	420 ng/L
	Havsvatten	96 ng/L
	Periodiska utsläpp (sötvatten)	160 ng/L
	Periodiska utsläpp (havsvatten)	207 ng/L
	Avloppsreningsverk	160 µg/L
	Sediment (sötvatten)	68 mg/kg dw
	Sediment (havsvatten)	15.75 mg/kg dw
	Mark (jordbruk)	1.66 mg/kg dw
Didecyldimetylammoniumklorid CAS-nr:7173-51-5	Sötvatten	1.1 µg/L
	Havsvatten	110 ng/L
	Periodiska utsläpp (sötvatten)	210 ng/L
	Periodiska utsläpp (havsvatten)	21 ng/L
	Avloppsreningsverk	140 µg/L

Produktnamn: ISORAPID® OP-Forte AF

	Sediment (sötvatten)	61.86 mg/kg dw
	Sediment (havsvatten)	6.186 mg/kg dw
	Mark (jordbruk)	1.4 mg/kg dw
(R)-p-Menta-1,8-dien CAS-nr:5989-27-5	Sötvatten	14 µg/L
	Havsvatten	1.4 µg/L
	Avloppsreningsverk	1.8 mg/L
	Sediment (sötvatten)	3.85 mg/kg dw
	Sediment (havsvatten)	385 µg/kg dw
	Mark (jordbruk)	763 µg/kg dw
	Sekundär förgiftning	133 mg/kg livsmedel

8.2 Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Se kapitel 7. Det krävs inga åtgärder utöver dessa.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd:	Använd alltid skyddsglasögon (EN 166) vid påfyllning och/eller beredning av lösning och vid användning.
Handskydd:	Kortvarig kontakt: Handskar med skyddsindex av minst klass 2 (EN 374, permeationstid > 30 min) för ämnen av klasserna G och K. Långtidskontakt: Handskar med skyddsindex av minst klass 6 (EN 374, permeationstid > 480 min) för ämnen i klasserna G och K. (Klass G: aminer; Klass K: icke-organiska baser).
Kroppsskydd:	Förkläde och arbetsskor eller stövlar. Räddningspersonal bör bära lämpligt kroppsskydd.
Andningsskydd:	Undvik aerosolbildning. Använd andningsskydd om aerosol bildas.
Termisk fara:	Inga uppgifter tillgängliga.
Hygieniska åtgärder:	Iakttäck personlig hygien – tvätta händerna före en paus och efter avslutat arbete. Agera i enlighet med god industrihygien och säkerhetspraxis. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Ät, drick eller rök inte under arbetet. Undvik inandning av ånga/dimma.

Begränsning av miljöexponeringen

Följ de vanliga försiktighetsåtgärderna för hantering av kemikalier. Töm inte koncentrat i avlopp. Undvik att släppa ut koncentratet i miljön.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd:	Flytande
Form:	Klar, något trögflytande vätska
Färg:	Berde
Lukt:	Citron
Smältpunkt:	Inga uppgifter tillgängliga.
Frys punkt:	Inga uppgifter tillgängliga.
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Inga uppgifter tillgängliga.
Brandfarlighet:	Produkten är inte brandfarlig.
Nedre explosionsgräns:	Ej tillämplig.
Övre explosionsgräns:	Ej tillämplig.
Flampunkt:	Inga uppgifter tillgängliga.
Självantändningstemperatur:	Ej självtändande.
Sönderdelningstemperatur:	Ej tillämplig.

Produktnamn: ISORAPID® OP-Forte AF

pH-värde (utspädd):	6.0 - 8.0
pH-värde (i vattenhaltig lösning):	6.0 - 8.0 (1%)
Kinematisk viskositet:	Inga uppgifter tillgängliga.
Löslighet:	Fullständigt blandbart med vatten.
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten:	Ej tillämplig.
Ångtrycket vid 50 °C:	Inga uppgifter tillgängliga.
Densitet:	0.99 g/cm ³
Relativ densitet:	0.99
Relativ ångdensitet vid 20 °C:	Inga uppgifter tillgängliga.

9.2 Annan information

Oxiderande egenskaper:	Inte oxiderande.
Explosiva egenskaper:	Produkten är icke-explosiv.
Avdunstningshastighet:	Inga uppgifter tillgängliga.
Blandbarhet:	Fullständigt blandbart med vatten.
Annan information:	Inga uppgifter tillgängliga.

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Blandningen är inert.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil vid normala temperaturer och tryck fram till åtminstone det utgångsdatum som är skrivet på behållaren.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsförhållanden.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Undvik förhållanden utöver de som nämns i avsnitt 7.

10.5 Oförenliga material

Inga specifika material att undvika under avsedd användning.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga farliga nedbrytningsprodukter uppstår vid normal förvaring och användning.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr. 1272/2008
Information om sannolika exponeringsvägar

Inandning:	Information om effekter, se nedan.
Hudkontakt:	Information om effekter, se nedan.
Ögonkontakt:	Information om effekter, se nedan.
Förtäring:	Information om effekter, se nedan.

Produktnamn: ISORAPID® OP-Forte AF

Akut toxicitet

Blandning: ATEmix: LD50 (råtta, förtäring) > 2000 mg/kg

Beståndsdelar: Inga uppgifter tillgängliga.

Frätande/irriterande på huden

Blandning: Irriterar huden.

Beståndsdelar: Inga uppgifter tillgängliga.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Blandning: Ingen irritation förväntas.

Beståndsdelar: Inga uppgifter tillgängliga.

Luftvägs-/hudsensibilisering

Blandning: Inte klassificerat som en kemikalie och orsakar inte överkänslighet.

Beståndsdelar: Inga uppgifter tillgängliga.

Mutagenitet i könsceller

Blandning: Inte en mutagen. Innehåller inga ingredienser med kända mutagena egenskaper.

Beståndsdelar: Inga uppgifter tillgängliga.

Cancerogenitet

Blandning: Innehåller inga ingredienser med kända cancerframkallande egenskaper.

Beståndsdelar: Inga uppgifter tillgängliga.

Reproduktionstoxicitet

Blandning: Denna produkt innehåller inga ingredienser med kända reproduktionstoxicitetseffekter.

Beståndsdelar: Inga uppgifter tillgängliga.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Blandning: Denna produkt uppvisar ingen känd STOT-engångsexponering.

Beståndsdelar: Inga uppgifter tillgängliga.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

Blandning: Denna produkt uppvisar ingen känd STOT-upprepad exponering.

Beståndsdelar: Inga uppgifter tillgängliga.

Fara vid aspiration

Blandning: Denna produkt uppvisar ingen känd aspirationsrisk.

Beståndsdelar: Inga uppgifter tillgängliga.

11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper

Blandning: Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0,1% eller högre.

Beståndsdelar: Inga uppgifter tillgängliga.

Andra faror

Blandning: Inga uppgifter tillgängliga.

Beståndsdelar: Inga uppgifter tillgängliga.

Produktnamn: ISORAPID® OP-Forte AF

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet

Utsläpp av den utspädda bruksfärdiga lösningen av denna produkt förväntas inte ha några effekter som är giftiga för miljön. Den koncentrerade lösningen kan ha långvariga och utbredda toxiska effekter på vattenlevande och landlevande organismer. Utsläpp av koncentrerad lösning kan påverka funktionen hos reningsverk negativt. Det finns inga tillgängliga data från ekotoxikologiska tester avseende hela produkten. Den ekotoxikologiska risken har uppskattats baserat på tillgängliga data om produktion ingredienser och koncentrationer, där sådana finns.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produktens ingredienser har goda biologiska nedbrytningsegenskaper. De ytaktiva ämnena som ingår i produkten uppfyller kraven för biologisk nedbrytning i förordning (EG) nr. 648/2004 om tvättmedel. Baserat på tillgängliga data kan den biologiska nedbrytbarheten i avloppsreningsverk kategoriseras som hög. Höga produktkoncentrationer kan påverka det aktiva slammets biologiska nedbrytbarhetspotential. Inhämta samtycke från de lokala myndigheterna innan den koncentrerade lösningen släpps ut till avloppsreningsverk.

Ämnets namn	Biologisk nedbrytning	Grundval	Anmärkningar
Alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid	Ca. 60%	OECD 301 D, 28 D	Lättnedbrytbart.
Didecyldimetylammoniumklorid	Ca. 60%	OECD 301 D	Lättnedbrytbart.
(R)-p-Menta-1,8-dien	Inga uppgifter tillgängliga.	Inga uppgifter tillgängliga.	Inga uppgifter tillgängliga.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Blandning: Baserat på tillgängliga data förväntas ingen produktion ingrediens uppvisa bioackumulerande potential.

Beståndsdelar: Inga uppgifter tillgängliga.

12.4 Rörlighet i jord

Blandning: Produkten förväntas inte vara rörlig över långa avstånd eftersom de flesta av produktens ingredienser har god biologisk nedbrytbarhet. De återstående ingredienserna (t.ex. mineralsalter) absorberas i jorden utan negativa effekter på miljön. Denna produkt minskar vattenytans ytspänning. På grund av möjlig akvatisk toxicitet måste snabba saneringsåtgärder vidtas om det finns risk för att stora mängder kommer ut i grundvatten eller vattensystem.

Beståndsdelar: Inga uppgifter tillgängliga.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ämnet/blandningen innehåller inga komponenter som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) i halter av 0,1% eller högre.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0,1% eller högre.

12.7 Andra skadliga effekter

Produkten innehåller inga ingredienser med potential för ozonnedbrytning eller global uppvärmning. Produkten innehåller inga tungmetaller eller deras föreningar enligt definitionen i 2006/11/EG. Produkten innehåller inga absorberbara organiska halogener (AOX) eller flyktiga organiska föreningar (VOC).

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

Produktnamn: ISORAPID® OP-Forte AF

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Destruktionsmetoder:	Hanteras i enlighet med nationella och regionala bestämmelser. Avfallskod EWC Nr: 070699 (Grupp: avfall från material av MFSU från fetter, smörjmedel, såpa, rengöringsmedel, desinfektionsmedel och personliga skyddsprodukter). En korrekt utspädd redo för användning lösning av denna produkt kan kastas i avloppet. Små mängder av denna produkt (upp till runt 100 ml per dag) kan dumpas i avloppet efter att ha blivit utspädd 1:30 med kranvatten.
Förorenad förpackning:	Tomma förpackningar kan behandlas som hushållsavfall eller återvinnas efter rengöring med vatten. Hantera förpackningen som innehåller produkten på samma sätt som själva produkten. I avsnitt 15 i säkerhetsdatabladet finns hänvisningar till lokala bestämmelser angående avfallshantering. Användaren har ensamt ansvar för bekantskap med och efterlevnad av gällande bestämmelser.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

Landtransport (ADR/ADN/RID)

14.1 UN-nummer

UN 3082

14.2 Officiell transportbenämning

MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FLYTANDE, N.O.S. (Alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid, Didecyldimetylammoniumklorid)

14.3 Faroklass för transport

9

14.4 Förpackningsgrupp

III | Varningsetikett(er): 9 | LQ: 5 L

14.5 Miljöfaror

Miljöfaror: Ja

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Se avsnitt 6 till 8.

Sjötransport (IMDG/IMO)

14.1 UN-nummer

UN 3082

14.2 Officiell transportbenämning

MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FLYTANDE, N.O.S. (Alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid, Didecyldimetylammoniumklorid)

14.3 Faroklass för transport

9

14.4 Förpackningsgrupp

III | Varningsetikett(er): 9 | LQ: 5 L

Produktnamn: ISORAPID® OP-Forte AF

14.5 Miljöfaror

Miljöfaror: Ja
Havsförorenande ämne: Ja

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Se avsnitt 6 till 8.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämpligt för produkten som den levereras.

Zračni transport (IATA)

14.1 UN-nummer

UN 3082

14.2 Officiell transportbenämning

MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FLYTANDE, N.O.S. (Alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid, Didecyldimetylammoniumklorid)

14.3 Faroklass för transport

9

14.4 Förpackningsgrupp

III | Varningsetikett(er): 9 | LQ: 5 L

14.5 Miljöfaror

Miljöfaror: Ja

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Se avsnitt 6 till 8.

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Produkten har klassificerats och märkts i enlighet med förordning (EG) nr. 1272/2008 (CLP). Produkten uppfyller kraven i förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH), förordning (EG) nr. 648/2004 (tvättmedelsförordning), förordning (EU) nr. 528/2012 (biocidförordning), direktiv 93/42/EC (direktivet om medicintekniska produkter), och förordning (EU) nr. 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR), om tillämpligt.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

För denna produkt har ingen ämnessäkerhetsbedömning gjorts.

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Upplysning om ändringar

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

Produktnamn: ISORAPID® OP-Forte AF

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad - Uppdaterad.

8.2 Begränsning av exponeringen - Uppdaterad.

Förkortningar och akronymer

ADN - Europeisk överenskommelse om transport av farligt gods på insjöleder
ADR - Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg
ASTM - Amerikanskt företag för materialprovning
AwSV - Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water
BOD - Biokemisk syreförbrukning
c.c. - Slutet kärl
CAS - Företag för tilldelning av CAS-nummer
CESIO - Europeisk kommitté för organiska tensider och deras mellanprodukter
COD - Kemisk syreförbrukning
DMEL - Härledd minimieffektnivå
DNEL - Härledd noll-effekt-nivå
EbC50 - Median concentration in terms of reduction of growth
EC - Effektiv koncentration
EINECS - Europeisk kemikalieförteckning
EN - European Norm
ErC50 - Median concentration in terms of reduction of growth rate
GGVSEB - Förordning om farliga ämnen på landsväg, järnväg och insjöfartyg
GGVSee - Förordning om farligt gods till havs
GLP - God laboratoriesed
GMO - Genetiskt modifierad organism
IATA - Flygbranschens internationella samarbetsorgan
ICAO - Internationella civila luftfartsorganisationen
IMDG - Internationella koden för farligt gods till sjöss
ISO - Internationell standardiseringsorganisation
LD/LC - Lethal dose/concentration
LOAEL - Lägsta dos av ett administrerat kemiskt ämne där skador observeras vid djurförsök
LOEL - Lägsta dos av ett administrerat kemiskt ämne där effekter fortfarande observeras vid djurförsök
LQ - Begränsad kvantitet
M-Factor - Multiplikationsfaktor
NOAEL - Högsta dos av ett ämne där inga synliga eller mätbara skador kan uppmätas, inte ens under fortgående intag
NOEC - Koncentration utan iakttagbar effekt
NOEL - Dos utan iakttagbar effekt
o.c. - Öppet kärl
OECD - Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
OEL - Yrkeshygieniskt gränsvärde
PBT - Långlivad, bioakkumulativ, toxisk
PNEC - Förutspådd koncentration i respektive medium där skadliga effekter på miljön inte längre uppträder
REACH - REACH-registrering
RID - Överenskommelse gällande internationell transport av farligt gods i järnvägstrafik
SVHC - Särskilt oroväckande ämnen
TA - Teknisk bruksanvisning
TRGS - Tekniska regler för farliga ämnen
vPvB - Mycket långlivad, mycket bioackumulerbar
WGK - Vattenföroreningsklass

Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor

Inga uppgifter tillgängliga.

Produktnamn: ISORAPID® OP-Forte AF

Klassificering och förfarande för att härleda klassificeringen för blandningar enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

Farokategori	Faroangivelsekoder	Klassificeringsförfarande
Skin Irrit. 2	H315	Grundat på testdata.
Aquatic Acute 1	H400	Harmoniserad (rättslig) klassificering.
Aquatic Chronic 2	H411	Harmoniserad (rättslig) klassificering.

Förteckning över relevanta fraser

- H226 Brandfarlig vätska och ånga.
- H302 Skadligt vid förtäring.
- H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- H315 Irriterar huden.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion
- H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
- H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Utbildningsrådgivning

Beakta nationell lagstiftning för instruktion till personal.

Uppgifterna i det här säkerhetsdatabladet beskriver uteslutande produktens säkerhetskrav och baserar sig på våra nuvarande kunskaper. Informationen skall ge råd om säker hantering av den produkt som nämns i detta säkerhetsdatablad vid lagring, bearbetning, transport och bortskaffande. Uppgifterna kan inte överföras till andra produkter. Ifall produkten blandas eller bearbetas tillsammans med andra produkter, eller vid bearbetning, kan uppgifterna i detta säkerhetsdatablad inte utan vidare överföras till det nya materialet.