

Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

NEUTRA-FLUSH

Revidert utgave nr. 0

Revisjonsdato: 10/11/2023

Side nr. 1/15

Sikkerhetsdatabladets

I henhold til REACH-vedlegg II - Forordning (EU) 2020/878

AVSNITT 1. Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Navn NEUTRA-FLUSH

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

Identifisert bruk	Industrielle	Profesjonelle	Forbruk
pH-nøytralt vaskemiddel for innledende vask og rengjøring av endoskopet.	-	✓	-
Ikke anbefalt bruk			

All annen bruk enn den som er angitt.

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firmanavn **CANTEL MEDICAL (ITALY) SRL**
Adresse **Via Laurentina, 169**
Sted og land **00071 Pomezia (Roma)**
ITALY
tel. +39 06 9145399
fax +39 06 9146099

Email til fagkyndige med ansvar for sikkerhetsinformasjonen **Info_italy@steris.com**

1.4. Nødtelefonnummer

For informasjon i hastesaker kontaktes: Kontakt Giftinformasjonen hvis uhellet er ute: 22 59 13 00
Døgnaåpen telefon.
CANTEL MEDICAL (ITALY) SRL +39 06 9145399 (kun for teknisk støtte)

AVSNITT 2. Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Produktet er klassifisert som farlig i henhold til forskriftene i (EF) forordning 1272/2008 (CLP) med endringer og tilrettelegginger. Produktet må derfor ha et sikkerhetsdatablad iht. bestemmelsene i (EU) forordningen 2020/878.
Eventuell tilleggsinformasjon angående helse- og/eller miljørisikoer, finnes i avsnitt 11 og 12 i dette databladet.

Klassifisering og fareangivelse:

Sensibiliserende ved hudkontakt, kategori 1A	H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Farlig for vannmiljøet, kronisk kategori 3	H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2. Merkingselementer

Faremerking i henhold til forordning (EF) 1272/2008 (CLP) med endringer og tilrettelegginger.

Piktogrammer:



Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEUTRA-FLUSH	Revidert utgave nr. 0 Revisjonsdato: 10/11/2023 Side nr. 2/15
--	---------------------	---

Advarsler:	Advarsel
Fareangivelser:	
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Råd for sikkerhet:	
P261	Unngå innånding av røyk / tåke / damp.
P280	Benytt vernehansker.
P333+P313	Ved hudirritasjon eller utslett: søk legehjelp.
P362+P364	Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P273	Unngå utslipp til miljøet.
Inneholder:	REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Ingredienser ifølge Forordning (EF) Nr. 648/2004

Mindre enn 5%	Ikke-ioniske surfaktanter Desinfektanter
---------------	---

2.3. Andre farer

I henhold til tilgjengelige data, inneholder dette produktet ikke PBT- eller vPvB-stoffer med ≥ konsentrasjon enn 0,1%.

Produktet inneholder ikke substanser med hormonforstyrrende egenskaper i konsentrasjonen ≥ 0,1%.

AVSNITT 3. Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

3.2. Stoffblandinger		
Inneholder:		
Identifikasjon	x = Kons. %	Klassifikasjon (EF) 1272/2008 (CLP)
ALKOHOLER, C12-13-FORGRENEDE OG LINEÆRE		
INDEKS -	0,2 ≤ x < 0,3	Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 2 H411
EC 500-457-0		
CAS 160901-19-9		
REACH reg. 01-2119490233-42-XXXX		
REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)		
INDEKS 613-167-00-5	0,01 ≤ x < 0,02	Acute Tox. 2 H310, Acute Tox. 2 H330, Acute Tox. 3 H301, Skin Corr. 1C H314, Eye Dam. 1 H318, Skin Sens. 1A H317, Aquatic Acute 1 H400 M=100, Aquatic Chronic 1 H410 M=100, EUH071, Anmerkning om klassifisering i henhold til vedlegg VI i CLP-forordningen: B
EC 611-341-5		Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1 A; H317: C ≥ 0,0015 %
CAS 55965-84-9		LD50 Oral: 200 mg/kg, LD50 Hud: 87,12 mg/kg, LC50 Innånding sprøytetåker/pulver: 0,33 mg/l/4h

Den fullstendige teksten fareanvisninger (H) finnes i avsnitt 16 i databladet.

AVSNITT 4. Førstehjelpstiltak

Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

NEUTRA-FLUSH

Revidert utgave nr. 0

Revisjonsdato: 10/11/2023

Side nr. 3/15

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

ØYNE: Fjern eventuelle kontaktlinser. Skyll straks med mye vann i minst 30/60 minutter mens øynene holdes åpne. Kontakt lege snarest.

HUD: Fjern tilsølte klær. Vask deg straks under dusjen. Kontakt lege snarest.

SVELGING: Drikk straks store mengder vann. Kontakt lege snarest. Brekning må ikke fremkalles mm. legen har gitt sin uttrykkelige tillatelse til det.

INNÅNDING: Søk legehjelp umiddelbart. Personen bringes ut i frisk luft, langt fra ulykkesstedet. Gi kunstig åndedrett hvis åndedrettet opphører.

Førstehjelpspersonell skal bruke egnet verneutstyr.

BESKYTTENDE TILTAK FOR FØRSTEHJELPSARBEIDERE: For nødvendig personlig verneutstyr henviser vi til punkt 8.2 i det vedlagte sikkerhetsdatabladet.

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

Det kan forårsake en allergisk hudreaksjon.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandle symptomatisk.

I tilfelle av ulykker eller ubehag må du straks kontakte lege (vis om mulig fram bruksanvisningen og sikkerhetsdatabladet).

AVSNITT 5. Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

EGNEDE SLUKNINGSMIDLER

Slukningsmidlene er de tradisjonelle: CO₂, skum, pulver og vanntåke.

UEGNEDE SLUKNINGSMIDLER

Ingen spesielle.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

FARER FORBUNDET MED EKSPONERING I TILFELLE BRANN

Unngå innånding av branngasser.

5.3. Råd til brannmannskaper

GENERELL INFORMASJON

Kjøl beholderne med vannsprut for å unngå at produktet nedbrytes og unngå at stoffer som kan være helsefarlige dannes. Bruk alltid fullt brannvernustyr. Samle opp vannet som er blitt brukt til å slukke brannen, dette må ikke slippe ut i kloakken. Kontaminert vann som er blitt brukt til slukkingen og restene etter brannen må behandles ifølge gjeldende forskrifter.

UTSTYR

Normalt vernetøy for brannmannskap, dvs. brannmannsbekledning (EN 469), hansker (EN 659) og støvler (HO A29 eller A30), sammen med selvforsynt pusteapparat med komprimert luft med åpent kretsløp (BS EN 137).

AVSNITT 6. Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

6.1.1 For personell som ikke er nødpersonell

Ikke gjør noe som innebærer en personlig risiko eller uten å ha fått opplæring. Evakuer omkringliggende områder. Ikke ta på eller gå på utsølt materiale. Bruk egnet verneutstyr (inkludert personlig verneutstyr som beskrevet i punkt 8 i det vedlagte sikkerhetsdatabladet) for å forebygge kontakt med huden, øynene og egne klær. Bruk egnet åndedrettsvern hvis ventilasjonen er utilstrekkelig.

Ikke pust inn røyk /tåke /damp. Unngå at produktet slipper ut i naturen. Følg egnede interne prosedyrer for personale som ikke er autorisert til å gripe inn direkte i tilfelle av utilsiktede utslipp.

6.1.2 For nødhjelpspersonell

Blokker lekkasjen hvis dette ikke medfører fare.

Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEUTRA-FLUSH	Revidert utgave nr. 0 Revisjonsdato: 10/11/2023 Side nr. 4/15
--	---------------------	---

Evakuer alt uvedkommende personale. Bruk egnede beskyttelseshansker. (Se punkt 8 i det vedlagte sikkerhetsdatabladet). Følg anbefalte interne prosedyrer for autorisert personale. Isoler det farlige området og nekt alle inngang. Ventiler lukkede rom før du går inn.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Pass på at produktet ikke renner ut i kloakken, i overflatevann eller i grunnvann.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Spill suges opp i egnet beholder. Sjekk med seksjon 10 om beholderen som skal brukes er kompatibel med produktet. Resterende spill tas opp med inert absorberende materiale. Sørg for å lufte lekkasjeområdet tilstrekkelig. Destruksjon av kontaminert materiale skal utføres iht. til punkt 13.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Eventuell informasjon om personlig verneutstyr og avfallshåndtering finnes i avsnitt 8 og 13.

AVSNITT 7. Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Håndtere produktet kun etter å ha lest grundig alle deler av dette sikkerhetsbladet. Unngå å slippe produktet ut i miljøet. Unngå å spise, drikke og røyke under arbeid med produktet. Ta av deg de tilsølte klesplaggene og verneutstyret før du går inn i spiseområdene.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Må kun oppbevares i den originale beholderen. Oppbevares i lukkede beholdere, på et sted med god utlufting, beskyttet fra direkte sollys. Beholderne må ikke oppbevares i nærheten av eventuelle inkompatible materialer. Kontrollere seksjon 10.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen annen bruk enn det som er angitt i punkt 1.2 i det vedlagte sikkerhetsdatabladet.

AVSNITT 8. Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

ALKOHOLER, C12-13-FORGRENEDE OG LINEÆRE								
Beregnet konsentrasjon uten virkning på miljøet - PNEC								
Referanseverdi i ferskvann			0,08		mg/l			
Referanseverdi i sjøvann			0,008		mg/l			
Referanseverdi for sedimenter i ferskvann			63,83		mg/kg/d			
Referanseverdi for sedimenter i sjøvann			6,38		mg/kg/d			
Referanseverdi for STP mikroorganismer			10		mg/l			
Referanseverdi for det terrestriske miljøet			1		mg/kg/d			
Helse - Avledet nivå uten virkning - DNEL / DMEL								
			Virkninger på forbrukerne		Virkninger på arbeidstakerne			
Eksponeringsvei	Akutte lokale	Akutte system	Kroniske lokale	Kroniske system	Akutte lokale	Akutte system	Kroniske lokale	Kroniske system
Oral				25 mg/kg bw/d				

Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEUTRA-FLUSH	Revidert utgave nr. 0 Revisjonsdato: 10/11/2023 Side nr. 5/15
--	---------------------	---

Innånding	87 mg/m3	294 mg/m3
Hud	1250 mg/kg bw/d	2080 mg/kg bw/d

VND = identifisert fare men ingen tilgjengelig DNEL/PNEC ; NEA = ingen forventet eksponering ; NPI = ingen identifisert fare ; LOW = lav fare ; MED = middels fare ; HIGH = høy fare.

8.2. Eksponeringskontroll

Med tanke på at passende tekniske systemer alltid bør prioriteres framfor personlig verneutstyr, må man sørge for god utlufting av arbeidsområdet ved hjelp av effektiv lokal oppsugning.
Be eventuelt dine leverandører om råd om valg av personlig verneutstyr ved bruk av kjemiske stoffer.
Det personlige verneutstyret skal være forsynt med CE-merke som viser at det er i samsvar med gjeldende forskrifter.

Nøddusj med øye- og ansiktsdusj.

BESKYTTELSE AV HENDER
Hendene må beskyttes med arbeidshansker av klasse III.
Følgende bør vurderes ved valg av arbeidshanskemateriale (se standard EN 374): kompatibilitet, degradering, gjennombruddstid og gjennomtrengningsgrad.
Hvis de skal brukes med preparater må arbeidshanskenes motstandsdyktighet, som ikke er forutsigbar, kontrolleres før bruk. Hanskenes levetid avhenger av hvor lenge de eksponeres.

BESKYTTELSE AV HUD
Bruk arbeidsklær med lange ermer og sikkerhetsko for profesjonell bruk av klasse II (se Forordning 2016/425 og standard EN ISO 20344). Vask med vann og såpe etter å ha fjernet de beskyttende klærne.

ØYEBESKYTTELSE
Å bruker av fullstendig tette/lukkede vernebriller (se standard EN ISO 16321).

ÅNDEDRETTSVERN
Bruk av åndedrettsvern er nødvendig der de tekniske forholdsreglene man har tatt ikke er tilstrekkelige til å begrense arbeiderens eksponering for de antatte grenseverdiene. Å bruker maske med filter av typen B, og at man velger klasse (1, 2 eller 3) iht. hvilken konsentrasjonsbegrensning det skal benyttes til. (se standard EN 14387).
Dersom stoffet det er snakk om er luktfritt eller dets luktgrense overskrider den relative TLV-TWA-grensen, samt i nødstilfeller, må man bruke et pusteapparat med trykkluft med åpent kretsløp (jf.forskrift EN 137) eller et luftforsynt pusteapparat (jf. forskrift EN 138). Se forskrift EN 529 for korrekt valg av åndedrettsvern.

KONTROLL AV MILJØEKSPONERING
Emisjonene under produksjonsprosessene, inkludert de som kommer via ventileringsapparatene, bør kontrolleres slik at man passer på at de er i samsvar med miljøforskriftene.

Rester av produktet må ikke slippes ut med avløpsvannet eller i vassdrag

AVSNITT 9. Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Egenskaper	Verdi	Informasjon
Fysisk tilstand	klar væske	
Farge	fargeløs	
Lukt	luktfri	
Smelte-eller frysepunkt	ikke tilgjengelig	
Startkokepunkt	> 100 °C	
Brennbarhet	ikke-brennbar væske	

Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEUTRA-FLUSH	Revidert utgave nr. 0 Revisjonsdato: 10/11/2023 Side nr. 6/15
--	---------------------	---

Nedre eksplosjonsgrense	ikke tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense	ikke tilgjengelig
Flammepunkt	> 60 °C
Selvantennelsespunkt	ikke tilgjengelig
Spaltningstemperatur	ikke tilgjengelig
pH	ikke tilgjengelig
Kinematisk viskositet	ikke tilgjengelig
Oppløselighet	Fullstendig blandbar i vann
Fordelingskoeffisient: N-oktanol/vann	ikke tilgjengelig
Damptrykk	ikke tilgjengelig
Tetthet og/eller relativ tetthet	1
Relativ damp tetthet	ikke tilgjengelig
Partikkel egenskaper	ikke anvendelig

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Informasjon om fysiske risikoklassifiseringer

Informasjon er ikke tilgjengelig

9.2.2. Annen sikkerhetsinformasjon

Informasjon er ikke tilgjengelig

AVSNITT 10. Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ved normale bruksforhold er det ingen spesiell fare for reaksjon med andre stoffer.

10.2. Kjemisk stabilitet

Produktet er stabilt under normale bruks- og lagringsforhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Under normale bruks- og lagringsforhold er det ikke angitt farlige reaksjoner.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen spesielle. Vanlige forholdsregler for kjemiske produkter må allikevel overholdes. .

10.5. Uforenlige materialer

Ingen spesielle.

REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)
Oksidasjonsmidler, aminer, reduksjonsmidler, merkaptaner.

Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEUTRA-FLUSH	Revidert utgave nr. 0 Revisjonsdato: 10/11/2023 Side nr. 7/15
--	---------------------	---

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Potensielt helseskadelige gasser og damper kan frigjøres ved termisk nedbrytning eller i tilfelle brann.

AVSNITT 11. Toksikologiske opplysninger

I mangel av data fra toksikologiske tester av produktet, vurderes eventuelle helsefarer ut i fra produktets innholdsstoffer i overensstemmelse med kriteriene som er foreskrevet i den angjeldende klassifiseringsforskriften.

Man må derfor ta hensyn til de enkelte farlige stoffenes konsentrasjon, som eventuelt beskrives i avsn. 3, for å kunne vurdere de toksikologiske virkningene ved eksponering av produktet.

11.1. Informasjon om fareklasser som definert i Forordning (EF) nr. 1272/2008

AKUTT GIFTIGHET

ATE (Innånding) av blandingen:	Ikke klassifisert (ingen viktige deler)
ATE (Oral) av blandingen:	Ikke klassifisert (ingen viktige deler)
ATE (Hud) av blandingen:	Ikke klassifisert (ingen viktige deler)

ALKOHOLER, C12-13-FORGRENEDE OG LINEÆRE

Metode: tilsvarende eller lignende OECD 401

Pålitelighet (Klimisch score): 2

Art: Rotte (Wistar; Mann / Kvinne)

Eksponeringsveier: oral

Resultater: LD50 = 13627 mg / kg kroppsvekt

Metode: tilsvarende eller lignende OECD 403

Pålitelighet (Klimisch score): 2

Art: Rotte (Sprague-Dawley; Mann / Kvinne)

Eksponeringsveier: innånding (aerosol)

Resultater: LC50> 1600 mg / m³ luft

Metode: OECD 402

Pålitelighet (Klimisch score): 2

Art: Rotte (Wistar; Mann / Kvinne)

Eksponeringsveier: Hud

Resultater: LD50> 2000 mg / kg kroppsvekt

REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Metode: OECD 423

Pålitelighet (Klimisch score): 1

Art: rotte (Wistar; kvinne)

Eksponeringsveier: Munn

Resultater: LD50 200 mg/kg

Metode: OECD 403

Pålitelighet (Klimisch score): 1

Art: rotte (Crl: CD BR; mann / kvinne)

Eksponeringsveier: innånding

Resultater: LC50 0,33 mg/l/4t (aerosol)

Bibliografisk referanse: Craig 1993

Pålitelighet (Klimisch score): 2

Art: kanin (albino)

Eksponeringsveier: Hud

Resultater: LD50 87,12 mg / kg (C (M) IT / MIT 14 %)

ETSENDE FOR HUDE / IRRITERENDE FOR HUDE

Samsvarer ikke med klassifiseringskriteriene for denne fareklassen

REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Metode: OECD 404

<p>Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)</p>	<p>NEUTRA-FLUSH</p>	<p>Revidert utgave nr. 0 Revisjonsdato: 10/11/2023 Side nr. 8/15</p>
<p>Pålitelighet (Klimisch score): 1 Art: kanin (New Zealand White) Eksponeringsveier: Hud Resultater: etsende på huden. SCL (spesifikk konsentrasjonsgrense $C \geq 0,6\%$ - Reg. (EU) 2018/1480)</p>		
<p><u>ALVORLIG ØYESKADE / ØYEIRRITASJON</u></p>		
<p>Samsvarer ikke med klassifiseringskriteriene for denne fareklassen</p>		
<p>REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1) Metode: OECD 405 Pålitelighet (Klimisch score): 1 Art: kanin (New Zealand White) Eksponeringsveier: okulær Resultater: etsende for øynene SCL (spesifikk konsentrasjonsgrense - Reg. (EU) 2018/1480) H318 kat.1 $C \geq 0,6\%$ H319 kat. 2 $0,06\% \leq C < 0,6\%$</p>		
<p><u>SENSIBILISERENDE</u></p>		
<p>Sensibiliserende for huden</p>		
<p><u>Sensibiliserende ved hudkontakt</u></p>		
<p>REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1) Bibliografisk referanse: National Institutes of Health Publication N° 99-449, Appendix J, 1999 Pålitelighet (Klimisch score): 1 Art: mus (CBA/J; kvinne) Eksponeringsveier: Hud Resultater: sensibiliserende (harmonisert klassifisering, vedlegg VI, forordning 1272/2008)</p>		
<p><u>MUTAGENISITET</u></p>		
<p>Samsvarer ikke med klassifiseringskriteriene for denne fareklassen</p>		
<p>REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1) Metode: OECD 482 - In vitro test Pålitelighet (Klimisch score): 1 Resultater: Negativ Metode: OECD 475 - In vivo test Pålitelighet (Klimisch score): 1 Eksponeringsveier: Munn Art: mus (CD-1) Resultater: Negativ</p>		
<p><u>KREFTFRAMKALLENDE EGENSKAPER</u></p>		
<p>Samsvarer ikke med klassifiseringskriteriene for denne fareklassen</p>		
<p>REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1) Basert på bevis på tilgjengelige data, er stoffet ikke klassifisert for fareklassen CLP for kreftfremkallende egenskaper</p>		
<p><u>REPRODUKSJONSTOKSISITET</u></p>		
<p>Samsvarer ikke med klassifiseringskriteriene for denne fareklassen</p>		

Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

NEUTRA-FLUSH

Revidert utgave nr. 0

Revisjonsdato: 10/11/2023

Side nr. 9/15

Skadelige effekter på seksualfunksjonen og forplantningsevnen

REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Metode: OECD 416

Pålitelighet (Klimisch score): 1

Art: rotte Crl: CD BR

Eksponeringsveier: Munn

Resultater: Negativ. NOAEL = 300 ppm.

Skadelige effekter på utvikling av underbitt

REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Metode: EPA OPP 83-3

Pålitelighet (Klimisch score): 1

Art: rotte (Sprague-Dawley)

Eksponeringsveier: Munn

Resultater: LOAEL = 28 mg/kg. Ingen tegn på teratogenitet eller embryotoksisitet.

SPESIFIKK MÅLORGANTOKSISITET - ENKELTEKSPONERING

Samsvarer ikke med klassifiseringskriteriene for denne fareklassen

REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

De acuerdo con la fuerza probatoria de los data disponibles establecida mediante dictamen pericial, la sustancia no está clasificada para la clase de peligro CLP de toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposición repetida.

SPESIFIKK MÅLORGANTOKSISITET - GJENTATT EKSPONERING

Samsvarer ikke med klassifiseringskriteriene for denne fareklassen

REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Metode: OECD 409

Pålitelighet (Klimisch score): 1

Art: hund (beagle)

Eksponeringsveier: Munn

Resultater: Negativ. NOAEL = 22 mg / kg

Metode: OECD 413

Pålitelighet (Klimisch score): 1

Art: mus (Crl: CD (SD) BR)

Eksponeringsveier: innånding (aerosol)

Resultater: Negativ. NOAEL = 0,34 mg/m³

Metode: EPA OPP 82-3

Pålitelighet (Klimisch score): 1

Art: rotte (Sprague-Dawley)

Eksponeringsveier: Hud

Resultater: Negativ. NOAEL (systemisk toksisitet): 18,75 mg / kg kroppsvekt / dag. NOAEL (lokal irritasjon): 0,75 mg / kg kroppsvekt / dag

ASPIRASJONSFARE

Samsvarer ikke med klassifiseringskriteriene for denne fareklassen

REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)

Det finnes ingen data tilgjengelig for farligheten i tilfelle av aspirasjon.

11.2. Informasjon om andre risikoer

Basert på tilgjengelige data inneholder produktet ikke stoffer som er oppført i de viktigste europeiske lister over potensielle eller mistenkte hormonforstyrrende stoffer med helseeffekter på mennesker under evaluering.

Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEUTRA-FLUSH	Revidert utgave nr. 0 Revisjonsdato: 10/11/2023 Side nr. 10/15
--	---------------------	--

AVSNITT 12. Økologiske opplysninger

Produktet må anses som farlig for miljøet; det er skadelig for vannlevende organismer, forårsake langvarige skader på vannmiljøet.

12.1. Giftighet

REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)	
LC50 - Fisk	0,19 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss (EPA OPP 72-1)
EC50 - Skalldyr	0,16 mg/l/48h Daphnia magna (EPA OPP 72-2)
EC50 - Alger / Vannplanter	0,0052 mg/l/48h Skeletonema costatum (OECD 201 - US EPA OPPTS 850.5400)
Kronisk NOEC Fisk	> 0,0464 mg/l/35 giorni Danio rerio (OECD 210)
Kronisk NOEC Alger/Vannplanter	0,00049 mg/l/48 h Skeletonema costatum (OECD 201 - US EPA OPPTS 850.5400)

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

ALKOHOLER, C12-13-FORGRENEDE OG LINEÆRE
Raskt nedbrytbart, > 95% på 28 dager (OECD 301 F)
REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)
IKKE raskt nedbrytbar (OECD 301B)

12.3. Bioakkumuleringsevne

REAKSJONSBLANDING AV 5-KLOR-2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2- METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1)	
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	0,75 Log Kow C(M)IT: 0.75 MIT: -0.71 (OECD 107)
BCF	54 Lepomis macrochirus (OECD 305 E)

12.4. Mobilitet i jord

Informasjon er ikke tilgjengelig

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

I henhold til tilgjengelige data, inneholder dette produktet ikke PBT- eller vPvB-stoffer med \geq konsentrasjon enn 0,1%.

12.6. Endokrinødeleggende egenskaper

Basert på tilgjengelige data inneholder produktet ikke stoffer som er oppført i de viktigste europeiske lister over potensielle eller mistenkte hormonforstyrrende stoffer med miljøeffekter under evaluering.

12.7. Andre skadevirkninger

Informasjon er ikke tilgjengelig

AVSNITT 13. Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEUTRA-FLUSH	Revidert utgave nr. 0 Revisjonsdato: 10/11/2023 Side nr. 11/15
--	---------------------	--

Gjenbrukes, om mulig. Produktrester er å anse som farlig spesialavfall. Hvor farlig avfallet som delvis inneholder dette produktet er, må vurderes på bakgrunn av gjeldene juridiske krav.
(Direktiv 2008/98/CE og påfølgende endringer, tilpasninger og nasjonale omstillinger)
Kasseringen må overlates til et godkjent avfallshåndteringsselskap, i samsvar med alle gjeldende nasjonale og eventuelt lokale lover og krav.
Det juridiske ansvaret for kassering er produsenten/eieren av avfallet.
For denne blandingen kan det gjelde forskjellige EAL-koder (*Europeisk avfallsliste*), avhengig av de spesifikke betingelsene som har generert avfallet, eventuelle endringer og forurensninger.

Selve produktet, i originalemballasjen, eller fylt over i en egnet beholder for kassering, eller produkt som ikke lenger kan brukes, (for eksempel etter et uhell med utsøling), må klassifiseres med en EAL-koder som er kompatibel med beskrivelsen av bruken som er angitt under punkt 1.2.

Den egnede sluttdestinasjonen til produktet må vurderes av produsenten på bakgrunn av avfallets kjemiske og fysiske egenskaper, av kompatibiliteten med det autoriserte anlegget der produktet skal samles inn, og av behandlingen og den definitive avhendingen i henhold til modusene som er forutsatt i gjeldende lover.
Kassering i avløpsvannet er ikke tillatt.

For farlig avfall som er registrert i henhold til regelverket CE 1907/2006 (REACH) og som det er utarbeidet en beskrivelse av kjemisk sikkerhet for, henviser vi til den spesifikke informasjonen som finnes i eksponeringsscenariene vedlagt dette sikkerhetsdatabladet.

FORURENSET EMBALLASJE

Forurenset emballasje må merkes skikkelig og sendes inn til gjenvinning eller kassering i samsvar med nasjonale standarder for håndtering av avfall, og skal klassifiseres med følgende EAL-kode:

15 01 10*: emballasje som inneholder rester av farlige stoffer eller som er forurenset av slike stoffer

AVSNITT 14. Transportopplysninger

Produktet anses ikke som farlig ifølge gjeldende forskrifter for transport av farlige varer på vei (A.D.R.), med jernbane (RID), med skip (IMDG Kode) og fly (IATA).

14.1. FN-nummer eller ID-nummer

ikke anvendelig

14.2. FN-forsendelsesnavn

ikke anvendelig

14.3. Transportfareklasse(r)

ikke anvendelig

14.4. Emballasjegruppe

ikke anvendelig

14.5. Miljøfarer

ikke anvendelig

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

ikke anvendelig

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Informasjon er ikke relevant

Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEUTRA-FLUSH	Revidert utgave nr. 0 Revisjonsdato: 10/11/2023 Side nr. 12/15
--	---------------------	--

AVSNITT 15. Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Seveso-kategori - Direktiv 2012/18/EU: Ingen

Begrensninger for produktet eller stoffer som omfattes iht. vedlegg XVII (EF) forordning 1907/2006

Produkt

- Punkt 3.
Flytende stoffer eller stoffblandinger som anses som farlige etter direktiv 1999/45/EF eller som oppfyller kriteriene for noen av følgende fareklasser eller - kategorier, nevnt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008:
a) fareklasse 2.1-2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A-F,
b) fareklasse 3.1-3.6, 3.7 skadevirkninger på kjønnsfunksjonen og forplantningsevnen eller utviklingen, 3.8 andre virkninger enn narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10,
c) fareklasse 4.1,
d) fareklasse 5.1.

Omfattede stoffer

- Punkt 75
Stoffer som faller inn under ett eller flere av følgende punkter:
a) Stoffer klassifisert som et av følgende stoffer i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008:
— Kreftfremkallende i kategori 1A, 1B eller 2, eller stoffer som skader arvestoffet i kjønnsceller, i kategori 1A, 1B eller 2, unntatt stoffer som klassifiseres ut fra virkninger som oppstår utelukkende etter eksponering ved innånding.
— Reproduksjonstoksiske i kategori 1A, 1B eller 2, unntatt stoffer som klassifiseres ut fra virkninger som oppstår utelukkende etter eksponering ved innånding.
— Hudsensibiliserende i kategori 1, 1A eller 1B.
— Hudetsende i kategori 1, 1A, 1B eller 1C eller hudirriterende i kategori 2.
— Stoffer som gir alvorlig øyeskade i kategori 1 eller øyeirriterende i kategori 2.
b) Stoffer som er oppført i vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009(*).
c) Stoffer som er oppført i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, og som det er angitt et vilkår for i minst én av kolonnene g, h og i i tabellen i nevnte vedlegg.
d) Stoffer som er oppført i tillegg 13 til dette vedlegget.
Tilleggskravene i nr. 7 og 8 i kolonne 2 i denne posten får anvendelse på alle stoffblandinger til bruk for tatoveringsformål, uavhengig av hvorvidt de inneholder et stoff som faller inn under bokstav a)–d) i denne posten.

Forskrift (EU) 2019/1148 - om markedsføring og bruk av forgiengere til eksplosiver

ikke anvendelig

Stoffer i Candidate List (art. 59 REACH)

I henhold til tilgjengelige data, inneholder dette produktet ikke SVHC-stoffer med \geq konsentrasjon enn 0,1%.

Stoffer som er underlagt godkjenning (vedlegg XIV REACH)

Ingen

Stoffer som er underlagt krav om eksportmelding iht. Forordning (EU) 649/2012:

Ingen

Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEUTRA-FLUSH	Revidert utgave nr. 0 Revisjonsdato: 10/11/2023 Side nr. 13/15
--	---------------------	--

Stoffer som er underlagt Rotterdamkonvensjonen:

Ingen

Stoffer som er underlagt Stockholmkonvensjonen:

Ingen

Helsekontroller

Arbeidere som utsettes for dette kjemiske stoffet behøver ikke gjennomgå helsesjekk, på betingelse av at de tilgjengelige risikovurderingsdataene viser at risikoen for arbeidernes helse og sikkerhet er liten, og at bestemmelsene i direktiv 98/24/EC overholdes.

Forordning (EF) Nr. 648/2004

Ingredienser ifølge Forordning (EF) Nr. 648/2004

Mindre enn 5%	Ikke-ioniske surfaktanter Desinfektanter
---------------	---

Dette/de tensidet(ene) som inngår i denne blandingen oppfyller kriteriene for biologisk nedbrytning i Forordning (EF) Nr. 648/2004 som omhandler vaske- og rengjøringsmidler. Data som underbygger denne påstanden er tilgjengelige for medlemsstatenes rette myndighet og vil bli gjort tilgjengelige for dem ved direkte forespørsel, eller på forespørsel fra en produsent av vaske- og rengjøringsmidler.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En kjemikaliesikkerhetsutredning er ikke foretatt for forberedelsen/for substansen oppgitt i avsnitt 3.

AVSNITT 16. Andre opplysninger

Klassifisering og fremgangsmåte som brukes til å utlede klassifisering av blandinger i henhold til forordning (EF) 1272/2008

Klassifisering i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008

Sensibiliserende ved hudkontakt, kategori 1A	H317
Farlig for vannmiljøet, kronisk kategori 3	H412

Klassifiseringsprosedyre

Beregningsmetode.
Beregningsmetode.

Tekst med anvisninger om fare (H), omtalt i avsnitt 2-3 i databladet:

Acute Tox. 2	Akutt giftighet, kategori 2
Acute Tox. 3	Akutt giftighet, kategori 3
Skin Corr. 1C	Etsende for hude, kategori 1C
Skin Sens. 1A	Sensibiliserende ved hudkontakt, kategori 1A
Aquatic Acute 1	Farlig for vannmiljøet, akutt kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vannmiljøet, kronisk kategori 1
Aquatic Chronic 2	Farlig for vannmiljøet, kronisk kategori 2
Aquatic Chronic 3	Farlig for vannmiljøet, kronisk kategori 3
H310	Dødelig ved hudkontakt.
H330	Dødelig ved innånding.
H301	Giftig ved svelging.
H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEUTRA-FLUSH	Revidert utgave nr. 0 Revisjonsdato: 10/11/2023 Side nr. 14/15
--	---------------------	--

H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H400	Meget giftig for liv i vann.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
EUH071	Etsende for luftveiene.

MERKING:

- ADR: Den europeiske avtale om internasjonal vegtransport av farlig gods
- ATE: Acute Toxicity Estimate (Akutt toksisitetsestimat)
- CAS: Chemical Abstract Service-nummer
- EC50: Den konsentrasjonen av et stoff som gir en spesifikk effekt under testbetingelser etter en bestemt tid i 50 % av organismene som testes
- EF: Identifikasjonsnummer i ESIS (Europeisk informasjonssystem for kjemikalier)
- CLP: Forordning (EF) 1272/2008
- DNEL: Avledet nivå uten virkning
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Det globale harmoniserte system for klassifisering og merking av kjemikalier
- IATA DGR: Regelverket om lufttransport av farlig gods forvaltet av den internasjonale organisasjonen for sivil luftfart
- IC50: Den konsentrasjonen av et stoff som gir en hemmende effekt under testbetingelser etter en bestemt tid i 50 % av organismene som testes
- IMDG: Den internasjonale kodeks for transport av farlig gods
- IMO: International Maritime Organization
- INDEKS: Identifikasjonsnummer som skal oppgis i vedlegg VI i CLP
- LC50: Dødelig konsentrasjon for 50 % av organismene som testes
- LD50: Dødelig dose i 50 % av organismene som testes
- OEL: Yrkeshygienisk grenseverdi
- PBT: Vedvarende, bioakkumulerende og giftig
- PEC: Forventet miljøkonsentrasjon
- PEL: Forventet eksponeringsnivå
- PMT: Vedvarende, mobil og giftig
- PNEC: Beregnet konsentrasjon uten virkning på miljøet
- REACH: Forordning (EF) 1907/2006
- RID: Regelverket om internasjonal jernbanetransport av farlig gods
- TLV: Veiledende grenseverdi
- TLV TAKVERDI: Konsentrasjon som ikke tillates overskredet i arbeidsatmosfæren.
- TWA: Gjennomsnittlig tidsveiet eksponeringsgrense
- TWA STEL: Kortsiktig tidsveiet eksponeringsgrense
- VOC: Flyktige organiske forbindelser
- vPvB: Svært vedvarende og svært bioakkumulerende
- vPvM: Svært vedvarende og svært mobil
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

GENERELL BIOGRAFI:

1. Forordning (EF) 1907/2006 of the European Parliament (REACH)
2. Forordning (EF) 1272/2008 of the European Parliament (CLP)
3. Forordning (EU) 2020/878 (Vedl. II, REACH-forordningen)
4. Forordning (EF) 790/2009 of the European Parliament (I Atp. CLP)
5. Forordning (EU) 286/2011 of the European Parliament (II Atp. CLP)
6. Forordning (EU) 618/2012 of the European Parliament (III Atp. CLP)
7. Forordning (EU) 487/2013 of the European Parliament (IV Atp. CLP)
8. Forordning (EU) 944/2013 of the European Parliament (V Atp. CLP)
9. Forordning (EU) 605/2014 of the European Parliament (VI Atp. CLP)
10. Forordning (EU) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)
11. Forordning (EU) 2016/918 of the European Parliament (VIII Atp. CLP)
12. Forordning (EU) 2016/1176 (IX Atp. CLP)
13. Forordning (EU) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Forordning (EU) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Forordning (EU) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Delegert forordning (EU) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Forordning (EU) 2019/1148
18. Delegert forordning (EU) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Delegert forordning (EU) 2020/1182 (XV Atp. CLP)

Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

NEUTRA-FLUSH

Revidert utgave nr. 0

Revisjonsdato: 10/11/2023

Side nr. 15/15

20. Delegert forordning (EU) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Delegert forordning (EU) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Delegert forordning (EU) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
23. Delegert forordning (EU) 2023/707
- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Nettsted til IFA GESTIS
- Nettsted til ECHA (Europeiske kjemikaliemyndigheter)
- Database for SDS-modeller for kjemiske stoffer - det italienske Helsedirektoratet og ISS (Istituto Superiore di Sanità)

Merknad for mottakeren av sikkerhetsdatabladet (SDS):

Det er mottakeren av dette sikkerhetsdatabladet som må forsikre seg om at informasjonen i databladet leses og forstås av alle som håndterer, oppbevarer, bruker eller på noen som helst måte når som helst kommer i kontakt med stoffet eller blandingen som dette databladet omfatter. Særlig må mottakeren gi passende informasjon til personalet som arbeider med farlige stoffer eller blandinger. Mottakeren må forsikre deg om at informasjonen som angår den spesifikke bruken stoffet eller blandingen er egnet og komplett.

Stoffer eller blandingen som dette sikkerhetsdatabladet omfatter må uansett ikke brukes til andre formål enn det som er spesifisert under punkt 1. Vi tar ikke på oss noe ansvar for upassende bruk. Siden bruken av produktet ikke kan kontrolleres direkte av leverandøren er det brukerens plikt å på eget ansvar overholde alle gjeldende lover og krav som angår hygiene og sikkerhet, både nasjonale og internasjonale.

Informasjonen i dette sikkerhetsdatabladet er gitt i god tro og bygger på den vitenskapelige og tekniske kunnskapen som fantes på angitte revisjonsdatoen, og som kan fås hos leverandøren angitt under punkt 1 i dette sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet må ikke tolkes som noen garanti for noen spesifikke egenskaper ved stoffet eller blandingen. Informasjonen gjelder kun for stoffet eller blandingen som er beskrevet under punkt 1 og gjelder kanskje ikke for stoffet eller blandingen brukt i kombinasjon med andre materialer eller i andre prosesser som ikke er spesifikt angitt i teksten.

Denne versjonen av sikkerhetsdatabladet erstatter alle tidligere versjoner.

Endringer i forhold til forrige reviderte utgave:

Man har utført endringer i følgende seksjoner:

01 / 02 / 03 / 05 / 09 / 10 / 11 / 12 / 15 / 16.

Rev.	Dato	STATUS OG GRUNN FOR REVISJON
0	10/11/2023	første utgave