

Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

NEUTRA-FLUSH

Revision nr. 0
Revisionsdato: 10/11/2023
Side nr. 1/15

Sikkerhedsdatablad

I overensstemmelse med bilag II til REACH - Forordning (EU) 2020/878

PUNKT 1. Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Betegnelse

NEUTRA-FLUSH

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

Identificerede anvendelser	Industrielle	Faglige	Forbrugermæssige
Neutral pH-vaskemiddel til indledende vask og rengøring af et endoskop.	-	✓	-
Anvendelser, som frarådes			
Andre brug end de angivne.			

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn **CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L.**
Adresse **Via Laurentina, 169**
Sted og Land **00071 Pomezia (Roma)**
ITALIEN

tel. **+39 06 9145399**
fax **+39 06 9146099**

E-mail-adresse for den kompetente person,
der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet

Info_italy@steris.com

1.4. Nødtelefon

For hasteoplysninger bedes man henvende sig til
CANTEL MEDICAL (ITALY) SRL

Akuthjælp ved forgiftning - Døgnet rundt (Giftlinjen): **+45 8212 1212**
Tel. **+39 06 9145399** (kun til teknisk support)

PUNKT 2. Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Produktet er klassificeret som farligt i henhold til bestemmelserne i (EF)-forordning 1272/2008 (CLP) (og senere ændringer og tilføjelser). Produktet kræver derfor et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med normerne i (EU)-forordning 2020/878. Eventuelle yderligere informationer vedrørende risici for personhelbredet og/eller miljøet er angivet i afsnit 11 og 12 på dette datablad.

Klassificering og angivelse af faretype:

Hudsensibilisering, kategori 1A	H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Farlig for vandmiljøet, toksicitet kronisk, kategori 3	H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

2.2. Mærkningselementer

Faremærkning i henhold til EF-forordning 1272/2008 (CLP) og senere ændringer og tilføjelser.

Farepiktogrammer:



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

Signalord:	Advarsel
Faresætninger:	
H317 H412	Kan forårsage allergisk hudreaktion. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger:	
P261 P280 P333+P313 P362+P364 P273	Undgå indånding af røg / tåge / damp. Bær beskyttelseshandsker. Ved hudirritation eller udslet: søg lægehjælp. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. Undgå udledning til miljøet.
Indeholder:	BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1)

Ingredienser i overensstemmelse med Regulering (EF) Nr. 648/2004

Under 5%	Nonioniske overfladeaktive stoffer Desinfektionsmidler
----------	---

2.3. Andre farer

På baggrund af tilgængelige oplysninger indeholder produktet ikke nogen PBT- eller vPvB-stoffer i mængder $\geq 0,1\%$.

Dette produkt indeholder ikke substanser med hormonforstyrrende egenskaber i en koncentration på $\geq 0,1\%$.

PUNKT 3. Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Indeholder:		
Identifikation ALKOHOLER, C12-13, FORGRENEDE OG LIGEKÆDEDE, ETHOXYLEREDE INDEX - EØF 500-457-0 CAS 160901-19-9 REACH Reg. 01-2119490233-42-XXXX	x = Konc. % $0,2 \leq x < 0,3$	Klassificering (EF) 1272/2008 (CLP) Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 2 H411
BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1) INDEX 613-167-00-5 EØF 611-341-5 CAS 55965-84-9	$0,01 \leq x < 0,02$	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, Klassificeringsnotat i henhold til bilag VI til CLP-forordning: B <i>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 % LD50 Oral: 200 mg/kg, LD50 Dermal: 87,12 mg/kg, LC50 Inhalation tåge/støv: 0,33 mg/l/4h</i>

Den fulde tekst faresætningerne (H) er angivet i afsnit 16 på databladet.

PUNKT 4. Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

<p>Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)</p>	<p>NEUTRA-FLUSH</p>	<p>Revision nr. 0 Revisionsdato: 10/11/2023 Side nr. 3/15</p>
---	----------------------------	---

ØJNE: Fjern eventuelle kontaktlinser. Vask omgående med rigeligt vand i mindst 30/60 minutter, mens der sørges for at holde øjenlågene godt åbne. Søg straks læge.

HUD: Tag straks forurenede tøj af. Tag straks et brusebad. Søg straks læge.

INDTAGELSE: Få den skadelidte til at drikke så meget vand som muligt. Søg straks læge. Fremkald ikke opkastning, med mindre det er udtrykkeligt blevet tilladt af lægen.

INDÅNDING: Tilkald straks en læge. Få den skadelidte ud i fri luft og langt væk fra ulykkesstedet. Hvis åndedrættet ophører, udføres kunstigt åndedræt. Tag passende forholdsregler af hensyn til redningsmandskabet.

BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER TIL DEM DER YDER FØRSTEHJÆLP: for hvad der vedrører nødvendige PV til førstehjælpsindgreb skal man se dette sikkerhedsdatabladets afsnit 8.2.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Det kan forårsage en allergisk hudreaktion.

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

Behandl symptomatisk.

I tilfælde af ulykker eller ubehag skal man straks søge læge (hvis det er muligt skal man vise brugervejledningerne eller sikkerhedsdatabladet).

PUNKT 5. Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

EGNEDE SLUKNINGSMIDLER

Slukningsmidlerne er de traditionelle: kuldioxid, skum, pulver og nebuliseret vand.

IKKE EGNEDE SLUKNINGSMIDLER

Ingen specielle.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

EKSPONERINGSFARER VED BRAND

Undgå at indånde forbrændingsprodukterne.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

GENERELLE INFORMATIONER

Afkøl beholderne med vandstråler for at hindre produktets nedbrydning og udvikling af potentielle sundhedsfarlige stoffer. Man skal altid være iført en komplet beskyttende flammesikker beklædning. Vandet, man bruger til slukningsarbejdet, skal samles op, det må ikke komme i kloakkerne. Det forurenede vand, man har brugt til slukningen, og brandresterne skal bortskaffes efter de gældende normer.

UDSTYR

Normal beskyttelsesbeklædning til brandmænd som fx. brandsæt (DS/EN 469), handsker (DS/EN 659) og støvler (HO-specifikation A29 og A30) i kombination med åndedrætsværn af typen trykflaskeapparat med helmaske (DS/EN 137).

PUNKT 6. Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

6.1.1 For ikke-indsatspersoner

Foretag ikke nogen handlinger der kunne indebære personlige risici eller hvis man ikke har en passende indlæring. Evakuér de omkringliggende områder. Rør ikke ved og gå ikke på det udhældte materiale.

Vær iført egnede personværnemidler (herunder individuelle beskyttelsesmidler som findes i dette sikkerhedsdatabladets afsnit 8) for at undgå kontamination af hud, øjne og personligt tøj. Vær iført et egnet åndedrætsværn når ventilationen er utilstrækkelig.

Indånd ikke røg / tåge / damp. Undgå at sprede produktet i miljøet. Følg de relevante interne procedurer der forudses for et personale der ikke er autoriseret til direkte at intervenere i tilfælde af et utilsigtet udslip.

6.1.2 For indsatspersoner

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

Blokér udslippet hvis der ikke er farer.
Evakuér uvedkommet personale. Vær iført egnede beskyttelseshandsker. (konsultér dette sikkerhedsdatablads afsnit 8). Følg de relevante interne procedurer til det autoriserede personale. Isolér området og nægt adgang. Ventilér lukkede områder inden du går ind.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå at produktet ender i kloaksystemerne, i de overfladiske vandveje eller i grundvandet.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Opsug det spildte produkt til en passende beholder. Evaluer kompatibiliteten mellem produktet og den anvendte beholder hertil, i henhold til afsnit 10. Opsug det resterende produkt med et inert absorberende materiale. Sørg for at det sted, hvor materialet er løbet ud, bliver tilstrækkeligt gennemluftet. Bortskaffelse af det forurenede materiale skal foretages i henhold til dispositionerne under punkt 13.

6.4. Henvi­sning til andre punkter

Eventuelle oplysninger vedrørende personlig beskyttelse og bortskaffelse kan findes i punkt 8 og 13.

PUNKT 7. Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Produktet må kun håndteres efter at have læst alle afsnit i dette sikkerhedsdatablad. Undgå udledning af produktet til miljøet. Undgå at spise, drikke eller ryge under anvendelsen. Fjern foruren­et tøj og værnemidler før adgang til spiseområder.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Må kun opbevares i den originale beholder. Opbevar beholderne lukkede, på et godt ventileret sted og beskyttet mod direkte solstråler. Opbevar beholderne langt fra eventuelle materialer, som bør undgås; konsultér punkt 10.

7.3. Særlige anvendelser

Intet andet brug end det er angivet i dette sikkerhedsdatablads afsnit 1.2.

PUNKT 8. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

ALKOHOLER, C12-13, FORGRENEDE OG LIGEKÆDEDE, ETHOXYLEREDE								
Forventet nuleffektniveau - PNEC								
Referenceværdi i ferskvand	0,08				mg/l			
Referenceværdi i havvand	0,008				mg/l			
Referenceværdi for ferskvandssediment	63,83				mg/kg/d			
Referenceværdi for havvandssediment	6,38				mg/kg/d			
Referenceværdi for mikroorganismer, STP	10				mg/l			
Referenceværdi for terrestrisk miljø	1				mg/kg/d			
Helbred - Afledt nuleffektniveau - DNEL / DMEL								
Eksponeringsvej	Virkninger på forbrugerne				Virkninger på arbejdstagere			
	Akut lokalt	Akut systemisk	Kronisk lokalt	Kronisk systemisk	Akut lokalt	Akut systemisk	Kronisk lokalt	Kronisk systemisk

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

Oral	25 mg/kg bw/d	
Indånding	87 mg/m3	294 mg/m3
Hud	1250 mg/kg bw/d	2080 mg/kg bw/d

VND = identificeret fare men ingen tilgængelig DNEL/PNEC-værdi ; NEA = ingen eksponering forventet ; NPI = ingen fare identificeret ; LOW = lav fare ; MED = middel fare ; HIGH = høj fare.

8.2. Eksponeringskontrol

Brug af passende tekniske beskyttelsesforanstaltninger skal altid have førsteret i forhold til de personlige værnemidler, Sørg for en god ventilation på arbejdspladsen gennem en effektiv punktudsugning.
Til korrekt valg af personlige værnemidler, anbefales at man søger råd hos egen leverandør af kemiske stoffer.
De personlige værnemidler skal bære CE-mærkning til attestering af deres overensstemmelse med gældende bestemmelser.

Sørg for installation af nødbruiser med øjenvask.

HÅNDVÆRN

Beskyt hænderne med arbejdshandsker i kategorien III.
Følgende bør tages i betragtning ved valg af arbejdshandske materiale (se standard EN 374): Kompatibilitet, nedbrydning, tid til brud indtræffer og gennemtrængelighed.
Ved kemiske blandinger skal handskens beskyttelsesevne mod de kemiske stoffer kontrolleres før brug, da det ikke er muligt at forudsige denne.
Handskerne har en levetid, som afhænger af eksponeringstiden.

HUDVÆRN

Man skal være iført arbejdstøj med lange ærmer og professionelle sikkerhedssko i kategorien II (der henvises til Forordning 2016/425 og standarden EN ISO 20344). Man skal vaske sig med vand og sæbe når man har taget beskyttelsestøjet af.

ØJENVÆRN

At iføre sig hermetiske beskyttelsesbriller (se standard EN ISO 16321).

ÅNDEDRÆTSVÆRN

Brug af åndedrætsværn er nødvendigt i de tilfælde, hvor de tekniske beskyttelsesforanstaltninger ikke er tilstrækkelige til at begrænse eksponeringen hos personalet til de gældende grænseværdier. Anvende ansigtsmaske med filter af typen B, hvis beskyttelsesklasse (1, 2 eller 3) skal vælges som funktion af koncentrationsgrænseværdierne, som vil være tilstede ved brug. (se standard EN 14387).
Hvis det relevante stof er lugtfrit eller hvis dets lugtgrænse er højere end den tilhørende TLV-TWA og i tilfælde af nødsituationer, anvendes luftforsynet åndedrætsværn med åbent trykluftkredsløb (iht. Standarden EN 137) eller en selvsugermaske (iht. Standarden EN 138). For et korrekt valg af åndedrætsværn henvises til standarden EN 529.

KONTROL AF EKSPONERINGEN TIL MILJØET

Emissionerne fra produktionsprocesser, inklusiv ventilationssystemer, bør kontrolleres for at sikre, at de lever op til de gældende regler for beskyttelse af miljøet.

Produktrester må ikke udledes ukontrolleret i afløb eller vandløb.

PUNKT 9. Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Egenskaber	Værdi	Oplysninger
Fysisk tilstand	klar væske	
Farve	ufarvet	
Lugt	lugtfri	
Smeltepunkt / frysepunkt	ikke disponibel	

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

Begyndelseskogepunkt	> 100 °C
Antændelighed	ikke-brændbar væske
Nederste eksplosionsgrænse	ikke disponibel
Øverste eksplosionsgrænse	ikke disponibel
Flammepunkt	> 60 °C
Selvantændelsestemperatur	ikke disponibel
Dekomponeringstemperatur	ikke disponibel
pH-værdi	ikke disponibel
Kinematisk viskositet	ikke disponibel
Opløselighed	Fuldstændig blandbar i vand
Fordelings koefficient n-oktanol/vand	ikke disponibel
Damptryk	ikke disponibel
Massefylde og/eller relativ massefylde	1
Relativ dampmassefylde	ikke disponibel
Partikelegenskaber	ikke anvendelig

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Oplysninger ikke tilgængelige

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Oplysninger ikke tilgængelige

PUNKT 10. Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Der er ikke specifik fare for reaktion med andre stoffer under normale anvendelsesforhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt i normale brugs- og opbevaringsomgivelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Der forventes ingen farlige reaktioner under normal brug og opbevaring.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen specifikke forhold. Anvend de sædvanlige forsigtighedsforanstaltninger overfor kemiske produkter.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen specifikke forhold.

BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1)

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

Oxidationsmidler, Aminer, Reduktionsmidler, Mercaptaner.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Potentielt sundhedsskadelige gasser og dampe kan frigives ved termisk nedbrydning eller i tilfælde af brand.

PUNKT 11. Toksikologiske oplysninger

I mangel af toksikologiske prøvedata udført på selve produktet, er de eventuelle farer for sundheden blevet evalueret på basis af indholdsstoffernes karakteristika i henhold til kriterierne angivet i lovgivningen om klassificering.

Man bør derfor forholde sig til koncentrationen af de farlige stoffer enkeltvis, som er angivet i afsnit 3 for at evaluere de toksikologiske virkninger som følge af en eksponering til produktet.

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

AKUT TOKSICITET

ATE (Inhalation) af blandingen:	Ikke klassificeret (ingen relevant komponent)
ATE (Oral) af blandingen:	Ikke klassificeret (ingen relevant komponent)
ATE (Dermal) af blandingen:	Ikke klassificeret (ingen relevant komponent)

ALKOHOLER, C12-13, FORGRENEDE OG LIGEKÆDEDE, ETHOXYLEREDE

Metode: ækvivalent eller lignende OECD 401

Påidelighed (Klimisch score): 2

Art: Rotte (Wistar; hankøn / hunkøn)

Eksponeringsveje: oral

Resultater: LD50 = 13627 mg / kg kropsvægt

Metode: ækvivalent eller lignende OECD 403

Påidelighed (Klimisch score): 2

Art: Rotte (Sprague-Dawley; hankøn / hunkøn)

Eksponeringsveje: indånding (aerosol)

Resultater: LC50> 1600 mg / m³ luft

Metode: OECD 402

Påidelighed (Klimisch score): 2

Art: Rotte (Wistar; hankøn / hunkøn)

Eksponeringsveje: kutan

Resultater: LD50> 2000 mg / kg legemsvægt

BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1)

Metode: OECD 423

Påidelighed (Klimisch score): 1

Art: rotte (Wistar; hunkøn)

Eksponering: oral

Resultater: LD50 200 mg/kg

Metode: OECD 403

Påidelighed (Klimisch score): 1

Art: rotte (Crl: CD BR; hankøn/hunkøn)

Eksponering: indånding

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

Bibliografisk reference: Craig 1993

Påidelighed (Klimisch score): 2

Art: kanin (Albino)

Eksponering: dermal

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

HUDÆTSNING / -IRRITATION

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

<p>Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)</p>	<p>NEUTRA-FLUSH</p>	<p>Revision nr. 0 Revisionsdato: 10/11/2023 Side nr. 8/15</p>
<p>BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1) Metode: OECD 404 Påidelighed (Klimisch score): 1 Art: kanin (New Zealand White) Eksponeringsveje: dermal Resultater: Ætsende på huden. SCL (specifik koncentrationsgrænse $C \geq 0,6\%$ - Reg. (EU) 2018/1480)</p>		
<p><u>ALVORLIG ØJENSKADE / ØJENIRRITATION</u></p>		
<p>Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen</p>		
<p>BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1) Metode: OECD 405 Påidelighed (Klimisch score): 1 Art: kanin (New Zealand White) Eksponeringsveje: okulær Resultater: Ætsende for øjnene SCL (specifik koncentrationsgrænse - Reg. (EU) 2018/1480) H318 kat.1 $C \geq 0,6\%$ H319 kat. 2 $0,06\% \leq C < 0,6\%$</p>		
<p><u>RESPIRATORISK SENSIBILISERING ELLER HUDSENSIBILISERING</u></p>		
<p>Sensibiliserende for huden</p>		
<p><u>Hudsensibilisering</u></p>		
<p>BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1) Bibliografisk reference: National Institutes of Health Publication N° 99-449, Appendix J, 1999 Påidelighed (Klimisch score): 1 Art: mus (CBA/J; hunkøn) Eksponeringsveje: dermal Resultater: sensibiliserende (Harmoniseret klassificering, bilag VI, Forordning 1272/2008)</p>		
<p><u>KIMCELLEMUTAGENICITET</u></p>		
<p>Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen</p>		
<p>BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1) Metode: OECD 482 - In vitro test Påidelighed (Klimisch score): 1 Resultater: Negativ Metode: OECD 475 - In vivo test Påidelighed (Klimisch score): 1 Eksponering: oral Art: mus (CD-1) Resultater: Negativ</p>		
<p><u>CARCINOGENICITET</u></p>		
<p>Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen</p>		
<p>BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1) Baseret på dokumentation for tilgængelige data er stoffet ikke klassificeret i fareklassen CLP for carcinogenicitet</p>		
<p><u>REPRODUKTIONSTOKSICITET</u></p>		
<p>Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen</p>		

<p>Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)</p>	<p>NEUTRA-FLUSH</p>	<p>Revision nr. 0 Revisionsdato: 10/11/2023 Side nr. 9/15</p>
---	----------------------------	---

Skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen

BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1)

Metode: OECD 416

Påidelighed (Klimisch score): 1

Art: rotte Crl: CD BR

Eksponeringsveje: oral

Resultater: Negativ. NOAEL = 300 ppm.

Skadelige virkninger på afkommets udvikling

BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1)

Metode: EPA OPP 83-3

Påidelighed (Klimisch score): 1

Art: rotte (Sprague-Dawley)

Eksposering: oral

Resultater: LOAEL = 28 mg/kg. Ingen tegn på teratogenicitet eller embryotoksicitet.

ENKEL STOT-EKSPONERING

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1)

Baseret på de tilgængelige data har stoffet ingen specifikke målorgantoksiske virkninger ved enkelt eksponering og er ikke klassificeret under den relevante CLP-fareklasse.

GENTAGNE STOT-EKSPONERINGER

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1)

Metode: OECD 409

Påidelighed (Klimisch score): 1

Art: hunkønd (beagle)

Eksponeringsveje: oral

Resultater: Negativ. NOAEL = 22 mg/kg

Metode: OECD 413

Påidelighed (Klimisch score): 1

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

Eksponeringsveje: indånding (aerosol)

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

Metode: EPA OPP 82-3

Påidelighed (Klimisch score): 1

Art: rotte (Sprague-Dawley)

Eksponeringsveje: dermal

Resultater: Negativ. NOAEL (systemisk toksicitet): 18,75 mg/kg kropsvægt/dag. NOAEL (lokal irritation): 0,75 mg / kg kropsvægt / dag

ASPIRATIONSFARE

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1)

Der foreligger ikke tilgængelige oplysninger om fare i tilfælde af aspiration.

11.2. Oplysninger om andre farer

Baseret på de tilgængelige data indeholder produktet ikke stoffer, der er anført på de vigtigste europæiske lister over potentielle eller mistænkte

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

hormonforstyrrende stoffer med sundhedseffekt for mennesker under evaluering.

PUNKT 12. Miljøoplysninger

Produktet skal regnes for farligt for miljøet og er skadeligt for organismer der lever i vand, med uønskede langtidsvirkninger for vandmiljøet.

12.1. Toksicitet

BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1)	
LC50 - Fisk	0,19 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss (EPA OPP 72-1)
EC50 - Skaldyr	0,16 mg/l/48h Daphnia magna (EPA OPP 72-2)
EC50 - Alger / Akvatiske Planter	0,0052 mg/l/48h Skeletonema costatum (OECD 201 - US EPA OPPTS 850.5400)
NOEC kronisk fisk	> 0,0464 mg/l/35 giorni Danio rerio (OECD 210)
NOEC kronisk alger/akvatiske planter	0,00049 mg/l/48 h Skeletonema costatum (OECD 201 - US EPA OPPTS 850.5400)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

ALKOHOLER, C12-13, FORGRENEDE OG LIGEKÆDEDE, ETHOXYLEREDE
Hurtigt nedbrydeligt, > 95% på 28 dage (OECD 301 F)
BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1)
IKKE hurtigt nedbrydeligt (OECD 301B)

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

BLANDING AF 5-CHLOR-2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H- ISOTHIAZOL-3-ON (3:1)	
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	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

Oplysninger ikke tilgængelige

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

På baggrund af tilgængelige oplysninger indeholder produktet ikke nogen PBT- eller vPvB-stoffer i mængder $\geq 0,1\%$.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Baseret på de tilgængelige data indeholder produktet ikke stoffer opført på de vigtigste europæiske lister over potentielle eller mistænkte hormonforstyrrende stoffer med miljømæssig sundhedseffekt under evaluering.

12.7. Andre negative virkninger

Oplysninger ikke tilgængelige

PUNKT 13. Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Genbrug, hvis det er muligt. Produktets rester skal betragtes som værende specielt farligt affald. Det farlige affald som produktet delvist udgøres af skal vurderes på basis af de gældende lovbestemmelser. (Direktiv 2008/98/EF og efterfølgende ændringer og tilpasninger og tilhørende nationale

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

gennemførelser)

Bortskaffelsen skal overlades til et autoriseret renovationsselskab, i overensstemmelse med nationale og eventuelle lokale bestemmelser. Det er affaldets fabrikant/indehaver der er juridisk ansvarlig for bortskaffelsen.

Der kan anvendes forskellige EAK-koder til blandingen (*Det Europæiske Affaldskatalog*) alt efter omstændighederne der har genereret affaldet, eventuelle ændringer og kontaminationer.

Produktet som det findes i den originale emballage, eller hældt over i passende beholdere til bortskaffelse, eller hvis det ikke længere er anvendeligt (for eksempel som følge af et utilsigtet miljøudslip), skal klassificeres med en EAK-kode der er kompatibel med brugets beskrivelse der er beskrevet i afsnit 1.2.

Affaldets passende destinationssted skal vurderes af fabrikanten på basis af affaldets kemisk-fysiske egenskaber, dets kompatibilitet med det autoriserede anlæg hvortil det gives til genvinding, og endelige behandling eller bortskaffelse alt efter modaliteterne der forlanges af de gældende lovbestemmelser.

Bortskaffelse gennem spildevand er ikke tilladt.

For hvad der vedrører farlige stoffer der er registrerede efter EF-forordningen 1907/2006 (REACH) for hvilke der udarbejdet en kemikaliesikkerhedsrapport, henvises der til de specifikke oplysninger der findes i eksponeringsscenariene der er vedlagt sikkerhedsdatabladet (SDS).

KONTAMINERET EMBALLAGE

De kontaminerede emballager skal, korrekt mærkede, sendes til genvinding eller bortskaffelse i overensstemmelse med de nationale bestemmelser om affaldshåndtering og skal klassificeres med følgende EAK-koder:

15 01 10*: emballage som indeholder rester af eller er kontamineret med farlige stoffer

PUNKT 14. Transportoplysninger

Produktet skal ikke regnes for farligt i henhold til de gældende love vedrørende vejtransport (A.D.R.), jernbanetransport (RID), søtransport (IMDG Code) og lufttransport (IATA) af farlige stoffer.

14.1. UN-nummer eller ID-nummer

ikke anvendelig

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name

ikke anvendelig

14.3. Transportfareklasse(r)

ikke anvendelig

14.4. Emballagegruppe

ikke anvendelig

14.5. Miljøfarer

ikke anvendelig

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

ikke anvendelig

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Oplysning ikke relevant

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

PUNKT 15. Oplysninger om regulering

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

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

Restriktioner vedrørende produkter eller stoffer indeholdt i bilag XVII af EF-forordning 1907/2006

Produkt

- Punkt 3.
- Flydende stoffer eller blandinger, der anses for farlige i henhold til direktiv 1999/45/EF, eller der opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller farekategorier som anført i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008: a) fareklasse 2.1 til 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 til 3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10*
- c) fareklasse 4.1*
- d) fareklasse 5.1.*

Indeholdte stoffer

- Punkt 75.
- Stoffer, der henhører under ét eller flere af følgende litraer:*
- a) stoffer, der er klassificeret som et af følgende stoffer i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008:*
- kræftfremkaldende i kategori 1A, 1B eller 2 eller kimcellemutagene i kategori 1A, 1B eller 2, dog ikke stoffer, der er klassificeret på grund af virkninger af eksponering udelukkende ved indånding*
 - reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1A, 1B eller 2, dog ikke reproduktionstoksiske stoffer, der er klassificeret på grund af virkninger af eksponering udelukkende ved indånding*
 - hudsensibiliserende i kategori 1, 1A eller 1B — hudætsende i kategori 1, 1A, 1B eller 1C eller hudirriterende i kategori 2*
 - alvorlig øjensskade i kategori 1 eller øjenirriterende i kategori 2*
- b) stoffer, der er opført i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 (*)*
- c) stoffer, der er opført i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, for hvilke en betingelse er angivet i mindst én af kolonnerne g, h og i i tabellen i nævnte bilag*
- d) stoffer, der er opført i tillæg 13 til dette bilag.*
- De supplerende krav i stk. 7 og 8 i kolonne 2 i dette punkt finder anvendelse på alle blandinger til tatovering, uanset om de indeholder et stof, der er omfattet af litra a) til d) i denne kolonne, eller ej.*

Forordning (EU) 2019/1148 - om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer

ikke anvendelig

Stoffer i Candidate List (art. 59 REACH)

På baggrund af tilgængelige oplysninger indeholder produktet ikke nogen SVHC-stoffer i mængder $\geq 0,1\%$.

Stoffer som kræver autorisation (Bilag XIV REACH)

Ingen

Stoffer, som er underlagt eksportmeldepligt iht. forordning (EU) 649/2012:

Ingen

Stoffer underlagt Rotterdamkonventionen:

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

Ingen

Stoffer underlagt Stockholmkonventionen:

Ingen

Sundhedskontrol

Operatørerne der er udsat for denne kemiske agens skal ikke underkastes en lægeovervaagning, paa betingelse af at resultaterne af farevurderingen har bevist at der kun er moderat sundhedsfare for operatørerne og at bestemmelserne i 98/24/EF direktivet er tilstrækkelige for at nedsætte risikoen.

Forordning (EF) Nr. 648/2004

Ingredienser i overensstemmelse med Regulering (EF) Nr. 648/2004

Under 5%	Nonioniske overfladeaktive stoffer Desinfektionsmidler
----------	---

Preparatets tensid(er)opfylder kriterierne for biologisk nedbrydelighed i henhold til Regulering (EF) Nr. 648/2004 om vaske- og rengøringsmidler. Data til bekræftelse af dette er til disposition for medlemsstaternes kompetente myndigheder og vil kunne stilles til rådighed på direkte forespørgsel herfra eller på forespørgsel fra fabrikanten af vaske- og rengøringsmidler.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført en kemikaliesikkerhedsvurdering til præparatet/indholdet, der er angivet i afsnit 3.

PUNKT 16. Andre oplysninger

Klassificering og metode til fastlæggelse deraf for blandinger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008		Klassificeringsmetode
Hudsensibilisering, kategori 1A	H317	Beregningsmetode
Farlig for vandmiljøet, toksicitet kronisk, kategori 3	H412	Beregningsmetode

Tekst til faresætninger (H) angivet i afsnit 2-3 på databladet:

Acute Tox. 2	Akut toksicitet, kategori 2
Acute Tox. 3	Akut toksicitet, kategori 3
Skin Corr. 1C	Hudætsning, kategori 1C
Skin Sens. 1A	Hudsensibilisering, kategori 1A
Aquatic Acute 1	Farlig for vandmiljøet, toksicitet akut, kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vandmiljøet, toksicitet kronisk, kategori 1
Aquatic Chronic 2	Farlig for vandmiljøet, toksicitet kronisk, kategori 2
Aquatic Chronic 3	Farlig for vandmiljøet, toksicitet kronisk, kategori 3
H310	Livsfarlig ved hudkontakt.
H330	Livsfarlig ved indånding.
H301	Giftig ved indtagelse.
H314	Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.

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

H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
EUH071	Ætsende for luftvejene.

ORDFORKLARING:

- ADR: Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad vej
- ATE: Akut toksicitet, estimat
- CAS: Nummer i Chemical Abstract Service
- EC50: Koncentration som har en virkning på 50 % af de dyr, der testes
- CE: ID-nummer i ESIS (Database over kemiske stoffer)
- CLP: Forordning (EF) 1272/2008
- DNEL: Det afledte nuleffektniveau
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globalt harmoniseret system til klassificering og mærkning af kemikalier
- IATA DGR: Reglement for international befordring af farligt gods fra Den Internationale Luftfartssammenslutning
- IC50: Koncentration som forårsager hæmning på 50 % af de dyr, der testes
- IMDG: Den internationale kode for søtransport af farligt gods
- IMO: Den Internationale Søfartsorganisation
- INDEKS: Identifikationsnummer i bilag VI til CLP
- LC50: Den dødelige koncentration for 50 % af forsøgsdyrene
- LD50: Den dødelige dosis for 50 % af forsøgsdyrene
- OEL: Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering
- PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk
- PEC: Den forventede miljøkoncentration
- PEL: Forventet eksponeringsniveau
- PMT: Persistent, mobil og toksisk
- PNEC: Forventet nuleffektkoncentration
- REACH: Forordning (EF) 1907/2006
- RID: Reglement for international befordring af farligt gods med jernbane
- TLV: Arbejdshygienisk grænseværdi
- TLV CEILING: Koncentration som ikke må overskrides på noget tidspunkt under arbejds eksponering.
- TWA: Tidsvægtet gennemsnit
- TWA STEL: Tidsvægtet gennemsnit for korttidseksponeringsgrænse
- VOC: Flygtig organisk forbindelse
- vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende
- vPvM: Meget persistent og meget mobil
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

GENEREL BIBLIOGRAFI:

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1907/2006 (REACH)
2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 (CLP)
3. Rådets forordning (EU) 2020/878 (Anneks II REACH-forordning)
4. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 790/2009 (I Atp. CLP)
5. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 286/2011 (II Atp. CLP)
6. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 618/2011 (III Atp. CLP)
7. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP)
8. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 944/2013 (V Atp. CLP)
9. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP)
10. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/1221 (VII Atp. CLP)
11. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/918 (VIII Atp. CLP)
12. Rådets forordning (EU) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Rådets forordning (EU) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Rådets forordning (EU) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Rådets forordning (EU) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Delegeret forordning (EU) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Rådets forordning (EU) 2019/1148
18. Delegeret forordning (EU) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Delegeret forordning (EU) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Delegeret forordning (EU) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Delegeret forordning (EU) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

Cantel Medical (Italy) S.R.L.

Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

NEUTRA-FLUSH

Revision nr. 0

Revisionsdato: 10/11/2023

Side nr. 15/15

22. Delegeret forordning (EU) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
23. Delegeret 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
- Website IFA GESTIS
- Det Europæiske Kemikalieagenturs website (ECHA)
- Database over sikkerhedsdatablade vedrørende kemiske stoffer - Sundhedsministeriet og Istituto Superiore di Sanità (italiensk sundhedsmyndighed)

Bemærkning til modtageren af sikkerhedsdatabladet (SDS):

Det er modtageren af dette SDS der skal sørge for at oplysningerne bliver læst og forstået af samtlige personer der håndterer, opmagasinerer, anvender eller under alle omstændigheder kommer i en hvilken som helst kontakt med stoffet eller blandingen som dette sikkerhedsdatablad henviser til. Modtageren skal især sørge for at give personalet der har med farlige stoffer eller blandinger en passende oplæring hertil. Modtageren skal sikre sig at oplysningerne er egnede og fuldstændige i relation til stoffets eller blandingens specifikke anvendelse.

Stoffet eller blandingen som dette SDS henviser til, må under ingen omstændigheder anvendes til andre brug end dem der er specificeret i afsnit 1. Der tages ikke noget ansvar for ikke korrekte brug. Eftersom at produktets brug ikke direkte henhører under Leverandørens kontrol, er brugeren forpligtet til, under eget ansvar, at overholde de nationale og Fællesskabets gældende love og bestemmelser om hygiejne og sikkerhed.

Oplysningerne der findes i dette SDS leveres i god tro og er baseret på den aktuelle videnskabelige og tekniske viden, til den angivne dato, der er tilgængelige hos Leverandøren og som nævnes i sikkerhedsbladets afsnit 1. Man må ikke fortolke dette SDS som garanti for stoffets eller blandingens specifikke egenskaber. Oplysningerne henviser udelukkende til stoffet eller blandingen der er specificeret i afsnit 1 og kunne eventuelt ikke gælde for stoffet eller blandingen hvis disse sættes sammen med andre materialer eller befinder sig i andre processer, der ikke specifikt er nævnt i teksten.

Denne udgave af dette SDS erstatter alle forrige udgaver.

Andringer i forhold til tidligere version:

I følgende afsnit er der blevet foretaget ændringer:

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

Rev.	Date	STATUS OG ÅRSAG TIL REVISIONEN
0	10/11//2023	FØRSTE UDGAVE PÅ DANSK