gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Überarbeitet am: 06.12.2021 Version: 7
Datum des Inkrafttretens: 06.12.2021 Ersetzt Version: 6

Blanisol-Pur

Abschnitt 1: Bezeichnung des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Blanisol-Pur

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Gemischs

Instrumenten- und Flächenreinigung von Medizinprodukten Zur gewerblichen Verwendung

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Auskunftgebender Bereich: Wissenschaftlich-Technische Abteilung Berlin

E-Mail: kontakt@lysoform.de
Telefon: 030 / 77992-226

Lieferant (Inverkehrbringer):

Deutschland Schweiz

Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH Lysoform Schweizerische Gesellschaft für Antisepsie AG

 Kaiser-Wilhelm-Straße 133
 Dorfstraße 26

 D-12247 Berlin
 CH-5210 Windisch

 Telefon: 030 / 77992-0
 Telefon: 056 / 4416981

 Telefax: 030 / 77992-219
 Telefax: 056 / 4424114

www.lysoform.de info@lysoform.ch

1.4 Notfallauskunft

Deutschland Schweiz

Giftnotruf München Toxikol. Abteilung, Schweizer Toxikologisches Informationszentrum

Klinikum rechts der Isar Freiestrasse 16 Ismaninger Str. 22, 81675 München 8032 Zürich

Telefon: 0049 89 19240 Telefon: 145 / nur aus der Schweiz

Telefax: 0049 89 4140-2467 Telefax: 0041 44 2528833

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Schwere Augenschädigung/reizung: Kat.1 H318 Chronisch gewässergefährdend: Kat.3 H412

Seite: 1 / 8

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Überarbeitet am: 06.12.2021 Version: 7
Datum des Inkrafttretens: 06.12.2021 Ersetzt Version: 6

Blanisol-Pur

2.2 Kennzeichnungselemente

Gefahrensymbol und Signalwort:



Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung

Sicherheitshinweise (P-Sätze):

P280 Schutzhandschuhe und Augenschutz tragen.

P305 + BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.

P351 + Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P338

P310 Sofort Arzt rufen.

Gefahrenbestimmende Komponenten zur Etikettierung

Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid und Isotridecanol (ethoxyliert)

2.3 Sonstige Gefahren

Die Inhaltstoffe (ab 0,1%) erfüllen nicht die Kriterien für die Einstufung als PBT bzw. vPvB und es sind keine endokrinschädlichen Eigenschaften bekannt.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Gemisch.

3.2 Gemische

Wirksame Bestandteile und gefahrenbestimmende Komponenten:

Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid

EG-Nr.: 270-325-2 CAS-Nr.: 68424-85-1

Anteil: < 1,5 %

Akute Toxizität oral; Kat.4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

Haut ätzend; Kat.1B H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Toxizität Wasser; Kat.1 H400 Sehr giftig für Wasserorganismen (M=10)

Toxizität Wasser chronisch; Kat.1 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung

Korrosiv gegenüber Metallen; Kat.1; H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

Isotridecanol, ethoxyliert

EG-Nr.: 931-138-8 CAS-Nr.: 69011-36-5 REACH-Registrierungsnr.: keine (Polymer)

Anteil: 15 - 30 %

Akute Toxizität: Kat. 4 (Oral) H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken Schwere Augenschädigung: Kat.1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.

Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien/ Kennzeichnung der Inhaltsstoffe

Nichtionische Tenside 15 - 30 % / Enthält Duftstoffe

Seite: 2 / 8



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Überarbeitet am: 06.12.2021 Version: 7
Datum des Inkrafttretens: 06.12.2021 Ersetzt Version: 6

Blanisol-Pur

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Bei anhaltenden Beschwerden immer einen Arzt hinzuziehen. Sicherheitsdatenblatt, Verpackung oder Etikett vorzeigen.

Nach Einatmen:

Frischluftzufuhr

Nach Hautkontakt:

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Haut mit reichlich Wasser abspülen.

Nach Augenkontakt:

Augen bei weit geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Trinkwasser abspülen. Sofort nach der Spülung Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken:

Kein Erbrechen herbeiführen, Arzt hinzuziehen. Mund mit Trinkwasser ausspülen und reichlich nachtrinken.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Schleimhautreizung, Unwohlsein

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Wassersprühstrahl, Kohlendioxid, Löschpulver, Schaum

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Brand können gefährliche Dämpfe / Gase entstehen:

z.B. Nitrose Gase, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Aufenthalt im Gefahrenbereich mit umluftunabhängigem Atemschutzgerät.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit saugfähigem Material aufwischen z. B. Lappen, Vlies. Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen. Bei größeren Mengen Absaugverfahren anwenden.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung (Abschnitt 7), persönlichen Schutzausrüstung (Abschnitt 8) und Entsorgung (Abschnitt 13)

Seite: 3 / 8

A CO

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Überarbeitet am: 06.12.2021 Version: 7
Datum des Inkrafttretens: 06.12.2021 Ersetzt Version: 6

Blanisol-Pur

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Für gute Belüftung am Arbeitsplatz sorgen. Zur Herstellung einer Verdünnung immer erst Wasser einfüllen, dann das Produkt zugeben.

Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz:

Vor der Pause und bei Arbeitsende die Hände waschen. Von Nahrungsmitteln fernhalten. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Kontakt mit Augen meiden.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Kühl, aber frostfrei, gut belüftet und trocken sowie für Kinder unzugänglich aufbewahren. Im Originalbehälter lagern.

Weitere Angaben zu Lagerbedingungen

Vor Sonneneinstrahlung schützen.

Zusammenlagerungshinweise

Gemäß TRGS 510 getrennt von Nahrungs- und Genussmitteln halten.

Lagerklasse: 12 Nichtbrennbare Flüssigkeiten (TRGS 510)

7.3 Spezielle Anwendungen

Uns sind keine speziellen Anwendungen (specific end use) bekannt.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen (siehe 4.1). Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Berührung mit Augen und der Haut vermeiden.

Atemschutz

Nicht erforderlich

Handschutz

Undurchlässige Handschuhe.

Das Tragen von flüssigkeitsdichten Handschuhen, ohne Wechsel über vier Stunden täglich, ist als belastend anzusehen und darf keine ständige Maßnahme sein.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die Beständigkeit von Handschuhen ist von vielen Merkmalen abhängig (Material, Schichtdicke, Hersteller, Temperatur, Beanspruchungszeit und -dauer) und nicht im Voraus berechenbar. Jeder Anwender muss für seinen individuellen Einsatz die Beständigkeit der Handschuhe testen. Durchbruchszeiten nach EN 374 werden von Herstellern angegeben und geben Hinweise zum Vergleich von Handschuhen. Nähere Informationen zum Handschutz: TRGS 401.

Empfehlungen

Handschuhe aus Nitril oder Butylkautschuk

Seite: 4 / 8

A CO

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

 Überarbeitet am:
 06.12.2021
 Version:
 7

 Datum des Inkrafttretens:
 06.12.2021
 Ersetzt Version:
 6

Blanisol-Pur

Hautschutz

Zur Verhütung von Hautirritationen im professionellen Bereich wird Folgendes - unabhängig vom tatsächlichen Kontakt mit Desinfektionsmitteln - empfohlen:

- Schnell in die Haut einziehende Pflegecreme zwischendurch bei Bedarf.
- Eine fettende Pflegecreme nach dem Waschen zum Arbeitsende oder vor Arbeitspausen.

Augen- / Gesichtsschutz

Beim Umgang mit dem konzentrierten Produkt (z.B. Umfüllen) dicht schließenden Augenschutz benutzen.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: Flüssig- Farbe: Gelblich

Geruch: Charakteristisch
Geruchsschwelle: Nicht bestimmt

pH-Wert (50 g/l H₂O) bei 20 °C: ca. 8

Schmelzpunkt: Nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt
Flammpunkt: > 70 °C (DIN 51755)
Verdampfungsgeschwindigkeit: Nicht bestimmt

Entzündbarkeit: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich. Explosionsgrenzen in der Luft: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Dampfdruck:

Dampfdichte, relativ (Luft =1):

Dichte bei 20 °C:

Löslichkeit in Wasser:

Nicht bestimmt

Ca. 1,0 g/cm³

Beliebig

Verteilungskoeffizient

n-Octanol/Wasser: Für ein Gemisch nicht anwendbar.

Selbstentzündungstemperatur: Nicht bestimmt

Zersetzungstemperatur: Nicht anwendbar, keine Zersetzung bekannt

Viskosität: Nicht bestimmt

Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Oxidierende Eigenschaften: Nicht bestimmt

9.2 Sonstige Angaben

Weitere physikalisch-chemische Daten wurden nicht ermittelt.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Reaktivitäten bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist stabil bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Verwendung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine gefährlichen Reaktionen zu erwarten.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Siehe Abschnitt 7

Seite: 5 / 8

A COLOR

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

 Überarbeitet am:
 06.12.2021
 Version:
 7

 Datum des Inkrafttretens:
 06.12.2021
 Ersetzt Version:
 6

Blanisol-Pur

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine bekannt

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Die Wirkstoffe sind hinsichtlich ihres toxischen Profils intensiv untersucht worden. Bei sachgerechter Handhabung ist die Exposition unbedenklich. Bei Betrachtung des Gemisches sind keine anderen Ergebnisse zu erwarten. Das Gemisch wurde deshalb nicht in den Kategorien untersucht. Es sind die Angaben zu den gefährlichen Inhaltsstoffen heranzuziehen.

11.1.1 Für das Gemisch: Keine Daten vorhanden

11.1.2 Für Stoffe:

Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid (50%ige wässrige Lösung)

LD₅₀ oral: 795 mg/kg (Ratte)

ATE mix dermal: >5000 mg/kg (berechnet)

Reizwirkung:

Stoff 100% dermal am Kaninchen "corrosive" OECD 404

Am Auge schwere Augenschäden, basierend auf den Hauttestdaten

Sensibilisierung:

Stoff 100% OECD 406 (MKA) am Meerschweinchen: Nicht sensibilisierend.

CMR-Wirkungen:

Nicht als CMR anzusehen.

Isotridecanol, ethoxyliert

LD₅₀ Ratte: > 300 - 2.000 mg/kg, Gruppenbetrachtung, eigene Testergebnisse/Literaturwerte Akute inhalative Toxizität: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität: LD₅₀ Kaninchen: > 2.000 mg/kg; Gruppenbetrachtung (Literaturwert)

Reizwirkung auf die Haut:

Kaninchen: nicht reizend, Gruppenbetrachtung, eigene Testergebnisse/Literaturwerte

Schwere Augenschädigung/-reizung:

Kaninchen: Kann irreversible Augenschäden verursachen.

Eigene Testergebnisse/Literaturwerte, Gruppenbetrachtung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut:

Maximierungstest Meerschweinchen: nicht sensibilisierend, Gruppenbetrachtung (Literaturwert)

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

Das Gemisch wurde nicht hinsichtlich bestimmter Wirkungen getestet. Es müssen die Angaben zu den gefährlichen relevanten Inhaltsstoffen heran gezogen werden.

12.1 Toxizität

Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid

EC₅₀ / 48 h 0,016 mg/l (Daphnie)

EC₅₀ / 72 h 0,025 mg/l (Selenastrum capricornutum) (OECD 201)

LC₅₀ / 96 h (statisch) 0,085 mg/l (Regenbogenforelle) (OECD 203)

NOEC / 21d 0,025 mg/l (Daphnie) OECD211 S575

EC₁₀ / 72 h 0,0025 mg/l (Selenastrum capricornutum) (OECD 201) S 470

Seite: 6 / 8



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

 Überarbeitet am:
 06.12.2021
 Version:
 7

 Datum des Inkrafttretens:
 06.12.2021
 Ersetzt Version:
 6

Blanisol-Pur

Ökotoxische Wirkungen:

- Verhalten in Kläranlagen: EC₂₀ / 0,5 h 5 mg/l (Belebtschlammorganismen) OECD 209
- Abhängig von der Konzentration ist eine toxische Wirkung auf Belebtschlammorganismen möglich.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid

Verfahren: OECD 301 D (Geschlossener Flaschentest)

Analysenmethode: Sauerstoffverbrauch / Eliminationsgrad: Die Produktinhaltsstoffe sind aus dem Abwasser gut eliminierbar. / Biologische Abbaubarkeit: Grad der biologischen Abbaubarkeit: > 70%. Der Stoff ist schnell biologisch abbaubar.

Das Tensid erfüllt die Bedingungen der biologischen Abbaubarkeit wie sie in der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien festgelegt sind. CSB-Wert: 1130 mg O₂/g Produkt

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid

Reichert sich nicht in Organismen an. Log Kow 2,88; OECD 107 (shake flask method)

12.4 Mobilität im Boden

Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Gemisch enthält keine Stoffe, die als PBT- oder vPvB-Stoff beurteilt werden.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Es sind keine endokrinschädlichen Eigenschaften auf die Umwelt bekannt.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Das Gemisch wird in die Wassergefährdungsklasse 2 (nach AwSV) eingestuft.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Behandlung des Gemisches

Muss unter Beachtung der örtlichen Vorschriften, z.B. einer geeigneten Deponie oder einer geeigneten Verbrennungsanlage, zugeführt werden. Abfall sollte nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Restentleerte Behältnisse können in die Wertstoffsammlung (z.B. gelbe Tonne) gegeben werden.

Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV)

07 06 01 wässrige Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen 15 01 02 Verpackung aus Kunststoff

Einschlägige EU- oder sonstige Bestimmungen

TRGS 201 (Kennzeichnung von Abfällen), KrW-/AbfG (Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz)

Seite: 7 / 8

A CO

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

 Überarbeitet am:
 06.12.2021
 Version:
 7

 Datum des Inkrafttretens:
 06.12.2021
 Ersetzt Version:
 6

Blanisol-Pur

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für das Gemisch

EU-Vorschriften:

1907/2006 REACh / 1272/2008 CLP GHS / 1999/45/EG Gefährliche Zubereitungen (bis Juni 2015) / 98/24/EG Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe / 648/2004 Detergenzienverordnung

Deutsche Vorschriften:

Chemikaliengesetz ChemG / Gefahrstoffverordnung GefStoffV / TRGS und Bekanntmachungen / Betriebssicherheitsverordnung BetrSichV / Jugendarbeitsschutzgesetz / Mutterschutzgesetz / Vorgaben Berufsgenossenschaften

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:

Medizinprodukt Klasse I CE 0482 nach deutschem Medizinproduktegesetz

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Gemisch wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Änderungen gegenüber der letzten Version

Version 6: 12.6 WGK 2 nach AwSV / Zusätzlich aufgeführte alte Gefahrstoffeinstufung und -

kennzeichnung entfernt

Version 7: Neues Firmenlogo

Literaturangaben und Datenguellen

TRGS/ Gestis-Stoffdatenbank / Berufsgenossenschaften/ Sicherheitsdatenblätter der Inhaltsstoffe

Methoden, gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die zur Bewertung der Informationen zum Zwecke der Einstufung verwendet wurden

Einstufung erfolgte auf Basis: der Bestandteile

Die vorstehenden Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt basieren auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen und beschreiben das Produkt im Hinblick auf die Sicherheitserfordernisse. Die Angaben sind in keiner Weise als Beschreibung der Beschaffenheit der Ware (Produktspezifikation) anzusehen. Eine vereinbarte Beschaffenheit oder die Eignung des Produktes für einen konkreten Einsatzzweck kann aus unseren Angaben im Sicherheitsdatenblatt nicht abgeleitet werden. Wir beraten Sie gerne, ob und unter welchen Umständen das Präparat für einen definierten Einsatzzweck geeignet ist. Etwaige Schutzrechte sowie bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.

Seite: 8 / 8