

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 878/2020 entsprechend Anhang II



Handelsname: **Wofasept®**
Hersteller/Lieferant: KESLA PHARMA WOLFEN GMBH

Revision: 11
Datum: 13.03.2024
Letzte Version: 06.03.2023

1 BEZEICHNUNG DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Produktidentifikator Handelsname: **Wofasept®**
UFI: M600-604V-C00N-5DAR

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Gemischs:

Desinfektionsmittelkonzentrat mit Reinigungswirkung zur Instrumentendesinfektion und zur Oberflächendesinfektion nach der Medizinprodukterichtlinie

Verwendungen, von denen abgeraten wird: z.Z. keine bekannt

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

KESLA PHARMA WOLFEN GMBH
Keslastraße 1
D-06803 Bitterfeld Wolfen
Tel.: (03494) 6995 30

Auskunftgebender Bereich:
E-Mail: info@kesla.de

1.4 24-Stunden-Notrufnummer: +49-361-730730

GGIZ der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen

2 MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Einstufung des Gemischs nach den Einstufungsvorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrenklasse/n:	Gefahrenklasse/n- und Gefahrenkategorie/n-Code:	Gefahrenhinweis/e:
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Skin Irrit. 2	H315 Verursacht Hautreizungen.
Sensibilisierung der Haut	Skin Sens. 1	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Schwere Augenschädigung/Augenreizung	Eye Dam. 1	H318 Verursacht schwere Augenschäden.
Karzinogenität	Carc. 2	H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
Langfristig gewässergefährdend	Aquatic Chronic 1	H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrenpiktogramm/e:



Signalwort:

Gefahr

Gefahrenhinweis/e: siehe Abschnitt 2.1

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 878/2020 entsprechend Anhang II



Handelsname: Wofasept®
Hersteller/Lieferant: KESLA PHARMA WOLFEN GMBH

Revision: 11
Datum: 13.03.2024
Letzte Version: 06.03.2023

Fortsetzung	2.2 Sicherheitshinweis/e:
	Prävention: P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
	P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
	P261 Einatmen von Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
	P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
	P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
	P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
	P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
	P308 + P311 BEI EXPOSITION oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
	P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
	P302 + P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
	P362+364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
	P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.
Lagerung: P405 Unter Verschluss aufbewahren.	
Entsorgung: P501 Inhalt / Behälter einem zugelassenen Entsorgungsunternehmen zuführen.	
2.3 Sonstige Gefahren	
Keiner der im Gemisch enthaltenen Stoffe erfüllt die Kriterien für PBT (persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe) bzw. für vPvB („sehr persistent“, „sehr bioakkumulierbar“).	
Keiner der im Gemisch enthaltenen Stoffe ist in der aktuellen Liste der besonders besorgnis-erregenden Stoffe der ECHA (Candidate List of Substances of Very High Concern = SVHC) enthalten.	
Dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1% oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.	

3 ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Chemische Charakterisierung: Tensidhaltige Formulierung von Chlorkresol und Clorofen in Wasser				
Enthaltener Stoff	REACH-Registriernummer	EG-Nr.	CAS-Nr.	Gehalt c in % (m/m)
Chlorkresol	01-2119938953-25-XXXX	200-431-6	59-50-7	3 < c < 5
Clorofen	01-2120769902-44-XXXX	204-385-8	120-32-1	0,25 < c < 2,5
Ethanol	01-2119457610-43-XXXX	200-578-6	64-17-5	1 < c < 10
Paraffin oils, sulfo-chlorinated, saponified	01-2119517577-32-XXXX	269-144-1	68188-18-1	10 < c < 20
Einstufung nach VO (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VI, Teil III, Tabelle 3.1 *				
Enthaltener Stoff	Gefahrenklasse/n	Gefahrenkategorie-Code	Gefahrenhinweis/e	
Chlorkresol	Akute Toxizität	Acute Tox. 4	H302	
	Schwere Augenschädigung/Augenreizung	Eye Dam. 1	H318	
	Sensibilisierung der Atemwege/Haut	Skin Sens. 1B	H317	
	Ätzwirkung auf die Haut / Hautreizung	Skin Corr. 1C	H314	
	Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)	STOT SE 3	H335	
	Akut gewässergefährdend	Aquatic Acute 1	400	
	Langfristig gewässergefährdend	Aquatic Chronic 3	H412	
Clorofen *	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Skin Irrit. 2	H315	
	Sensibilisierung der Haut	Skin Sens. 1	H317	
	Schwere Augenschädigung/Augenreizung	Eye Dam. 1	H318	
	Akute Toxizität	Acute Tox. 4	H332	

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 878/2020 entsprechend Anhang II



Handelsname: Wofasept®
Hersteller/Lieferant: KESLA PHARMA WOLFEN GMBH

Revision: 11
Datum: 13.03.2024
Letzte Version: 06.03.2023

Fortsetzung	Karzinogenität	Carc. 2	H351	
	Reproduktionstoxizität	Repr. 2	H361f	
	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)	STOT RE 2	H373 (kidney)	
	Akut gewässergefährdend	Aquatic Acute 1	H400	
	Langfristig gewässergefährdend	Aquatic Chronic 1	H410	
	Ethanol	Entzündbare Flüssigkeiten	Flam. Liq. 2	H225
	paraffin oils, sulfo-chlorinated, saponified	Akute Toxizität	Acute Tox. 4	H302
	(Selbstklassifikation nach REACH)	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Skin Irrit. 2	H315
		Schwere Augenschädigung/Augenreizung	Eye Irrit. 2	H319
		Langfristig gewässergefährdend	Aquatic Chronic 3	H412

* nach Angaben aus Sicherheitsdatenblatt vom Hersteller des Stoffes, wenn der Stoff nicht in der VO (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VI, Teil III, Tabelle 3.1 aufgeführt ist.

Hinweis: Der volle Wortlaut der angeführten H-Sätze ist unter Abschnitt 16 angegeben.
Gemäß Verordnung 1907/2006/EG sind nur die grenzwertüberschreitenden gefährlichen Inhaltsstoffe aufgeführt.

4 ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1	Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen <p>Erste-Hilfe-Leistende sollten Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.</p> <p>Nach Einatmen: Betroffene an die frische Luft bringen, ruhig und warm in einer Position lagern, die das Atmen erleichtert. Nach Inhalation von Sprühnebel (Reizung im Mund- und Rachenraum) bei anhaltenden Beschwerden Arzt aufsuchen.</p> <p>Nach Haut- oder Haarkontakt: Mit Produkt benetzte Kleidungsstücke schnell entfernen. Benetzte Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen/duschen Bei starker Rötung Arzt aufsuchen. Hautpflege. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.</p> <p>Nach Augenkontakt: Mit viel Wasser bei geöffnetem Lidspalt mindesten 10 Minuten spülen, unverletztes Auge schützen. Kontaktlinsen entfernen, bei anhaltenden Beschwerden Facharzt aufsuchen.</p> <p>Nach Verschlucken: Mundschleimhaut mit viel Wasser spülen. Viel Wasser trinken. Kein Erbrechen. Ruhe, Wärme. Bei anhaltenden oder schwerwiegenden Beschwerden Arzt aufsuchen.</p>
4.2	Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen <p>Die Hauptgefahr resultiert aus den akut augenreizenden und bei Hautkontakt sensibilisierenden und reizenden Eigenschaften des konzentrierten Produktes.</p> <p>Verzögert auftretende Symptome können allergische Reaktionen sein, die auch nach Kontakt mit der verdünnten Anwendungslösung auftreten können.</p>
4.3	Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung <p>Symptomatische Behandlung der gereizten Schleimhautbereiche.</p> <p>Am Arbeitsplatz Augenspüleinrichtung vorsehen.</p>

5 MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

	Produkt brennt selbst nicht.
5.1	Löschmittel <p>Geeignete Löschmittel: Verträglich mit allen gängigen Löschmitteln Ungeeignete Löschmittel: Wasservollstrahl</p>
5.2	Besondere vom Gemisch ausgehende Gefahren <p>Gefahrbestimmende Rauchgase: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Schwefeloxide, halogenierte Verbindungen Brandgase von organischen Materialien sind grundsätzlich als Atemgifte einzustufen.</p>

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 878/2020 entsprechend Anhang II



Handelsname: **Wofasept®**
Hersteller/Lieferant: KESLA PHARMA WOLFEN GMBH

Revision: 11
Datum: 13.03.2024
Letzte Version: 06.03.2023

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiger Atemschutz, dicht schließende Schutzbrille, Handschuhe, Schutzanzug.
Umgebungsbrände mit geeigneten Löschmitteln bekämpfen. Gefäße mit Sprühstrahl kühlen.

6 MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

für nicht für Notfälle geschultes Personal:

Verhindern von Augen- und Hautkontakt!
Dampf/Aerosol nicht einatmen.
Sämtliche Zündquellen fernhalten.

bei kleinen Mengen:

Entsprechende Schutzkleidung tragen (Schutzbrille, Schutzhandschuhe, Schutzkleidung inkl. Schutz für die Füße).
Sicherstellung einer ausreichenden Belüftung, evtl. eines ausreichenden Atemschutzes (siehe Abschnitt 8.2). Besondere Rutschgefahr durch ausgelaufenes/verschüttetes Produkt!
Aufnahme und Reinigung nach Abschnitt 6.3.

bei größeren Mengen:

Gefahrenzone entsprechend Notfallplan räumen, Fachmann oder Einsatzkräfte hinzuziehen.

für Einsatzkräfte:

Gleiche persönliche Schutzmaßnahmen wie oben, wenn nötig zusätzlich säurefeste, flüssigkeitsdichte Schutzkleidung tragen, Reinigungsmaßnahmen unter Atemschutz, Aufnahme und Reinigung nach Abschnitt 6.3.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Eindringen der Flüssigkeit in Gruben und Keller verhindern. Verhütung des Eindringens in die Kanalisation, in Oberflächen- und Grundwasser sowie in den Boden, evtl. Feuerwehr oder Polizei darauf hinweisen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Absorbieren mit neutralem Absorptionsmittel (z.B. Chemizorb-Produkte von VWR, bei großen Mengen Bindung mit Sand oder Erde). Transferieren in Behälter und Abtransport durch eine Entsorgungsfirma. Kleine Mengen und Reste mit viel Wasser verdünnt dem Abwasser zugeben.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte: Siehe auch Abschnitte 8 und 13 des Sicherheitsdatenblattes

7 HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Verhindern von Augen- und Hautkontakt! Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

Notfallaugenduschen sollten in unmittelbarer Nähe verfügbar sein.

Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung ablegen.

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Einmal entnommenes Produkt nicht wieder ins Originalgebinde zurückführen. Geeignete Saug- und Dosiertechnik verwenden.

BEIM VERDÜNNEN STETS WASSER VORLEGEN UND PRODUKT LANGSAM HINEINRÜHREN.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 878/2020 entsprechend Anhang II



Handelsname: Wofasept®
Hersteller/Lieferant: KESLA PHARMA WOLFEN GMBH

Revision: 11
Datum: 13.03.2024
Letzte Version: 06.03.2023

7.2	Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten Bei Raumtemperatur in geschlossenen Originalgebinden vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit geschützt lagern. Beständige Materialien sind Kunststoff (Polyethylen), Edelstahl, Aluminium. Nach der TRGS 510 ist das Produkt in die LGK 12 (Nicht brennbare Flüssigkeiten) einzuordnen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
7.3	Spezifische Endanwendungen Desinfektionsmittelkonzentrat (Medizin-Produkt) Desinfektion aller abwaschbaren Oberflächen nach der Medizinprodukterichtlinie. Reinigt, desinfiziert und desodoriert in einem Gang. Besonders geeignet für die reinigende Desinfektion von Oberflächen mit hoher Eiweißbelastung. Instrumentendesinfektionsmittel nach Medizinprodukterichtlinie Desinfektion von Instrumenten und Medizinprodukten auch bei hoher Eiweißbelastung.

8 BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1	Zu überwachende Parameter Ethanol; CAS-Nr.: 64-17-5; nach TRGS 900 Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) (D): 500 ml/m ³ (ppm) – 960 mg/m ³ Spitzenbegrenzung (Überschreitungsfaktor): 2 (II), d.h. maximal 2-fache AGW -Überschreitung über maximal 15 min Fruchtschädigung: Y - ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes nicht befürchtet zu werden. Für keine der im Produkt enthaltenen Substanzen existieren Europäischen Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte bzw. biologischen Grenzwerte nach den Richtlinien: 98/24/EG, 2000/39/EG (1. Liste nach 98/24/EG), 2006/15/EG (2. Liste nach 98/24/EG), 2004/37/EG (Kanzerogene und Mutagene)
8.2	Begrenzung und Überwachung der Exposition Technische Schutzmaßnahmen: Bei automatisierter Entnahme aus Originalgebinden geeignete Saug- und Dosiertechnik verwenden. Dabei ist eine Verunreinigung über die Gebindeöffnung und durch rückströmende Flüssigkeit unbedingt zu verhindern. Siehe auch Abschnitt 7. Persönliche Schutzausrüstung: Augen-/Gesichtsschutz: Dichtschießende Schutzbrille / Gesichtsschutz Augenspüleinrichtung vorsehen Hautschutz: Handschutz: Chemikalienschutzhandschuhe nach DIN EN 374 Schutzhandschuhe vor jeder Benutzung auf ihren ordnungsgemäßen Zustand prüfen, Quellung beachten. Material: Nitril-Chloropren 2-Schichtsystem, Gesamtschichtstärke: 0,65 mm Sonstige Schutzmaßnahmen: Übliche Arbeitsschutzkleidung inkl. Schutz für die Füße. Bei Verarbeitung großer Mengen: Plastikschrürze, -ärmel, -stiefel.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 878/2020 entsprechend Anhang II



Handelsname: Wofasept®
Hersteller/Lieferant: KESLA PHARMA WOLFEN GMBH

Revision: 11
Datum: 13.03.2024
Letzte Version: 06.03.2023

8.2 Fortsetzung	<p><u>Atemschutz:</u> Bei ausreichender Belüftung ist kein Atemschutz erforderlich In Ausnahmesituationen (Vernebelung, unbeabsichtigte Freisetzung): Partikelfilter, P2 (mittleres) oder P3 (hohes Abscheidevermögen), je nach Tragezeit Atemgerät: Überdruckhelm Arbeiten unter Dunstabzugshauben bei Auftreten von Nebeln</p> <p>Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Eindringen des unverdünnten Konzentrates und größerer Mengen der Gebrauchslösung in die Kanalisation, in Oberflächen- und Grundwasser sowie in den Boden vermeiden.</p>
--------------------	--

9 PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1	Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften				
	Aussehen:	flüssig, bräunlich-gelblich, klar			
	Geruch:	charakteristisch			
	Geruchsschwelle:	nicht bestimmt			
	pH-Wert:	6,5 bei 1% in Wasser bei 20 °C			
	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht bestimmt			
	Siedebeginn und Siedebereich:	kann bei < 100 °C z.T. fraktioniert verdampfen			
	Flammpunkt:	55,6 °C, da das Produkt die Verbrennung nicht unterhält, ist eine Einstufung als „entzündlich“ trotz des Flammpunktes zwischen 23 und 60 °C nicht erforderlich.			
	Verdampfungsgeschwindigkeit:	nicht bestimmt			
	Explosionsgrenzen, untere*:	3,4 % vol = 67 g/m ³	*Daten von reinem unvergällten Ethanol als für diese Eigenschaft bestimmende Substanz.		
	obere*:	15 % vol = 290 g/m ³			
	Dampfdruck:	59 hPa (bei 20 °C),	Wert von reinem unvergällten Ethanol als für diese Eigenschaft bestimmende Substanz.		
	Dampfdichte:	nicht bestimmt			
	relative Dichte (bei 20 °C):	1,02 g/cm ³			
	Löslichkeit(en), in Wasser:	Mischbar in jedem Verhältnis			
	in org. LM:	Mischbar in jedem Verhältnis mit Ethanol			
	Selbstentzündungstemperatur:	425 °C,	Wert von reinem unvergällten Ethanol als für diese Eigenschaft bestimmende Substanz.		
	Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt			
	Viskosität:	nicht bestimmt			
	Explosive Eigenschaften:	nicht bestimmt			
	Oxidierende Eigenschaften:	nicht bestimmt			
	Daten für die Bestandteile:				
		Ethanol	Chlorkresol	Clorofen	Paraffin oils, sulfochlorinated, saponified
	Dampfdruck:	55,6 °C	0,14 Pa (25 °C)	< 0,01 Pa (50 °C)	0,2 hPa (20 °C)
	Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser (log P _{ow}):	3	4,3	-0,31	keine Angabe
	BCF	10	110	0,66	keine Angabe
9.2	Sonstige Angaben Keine weiteren Angaben vorliegend.				

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 878/2020 entsprechend Anhang II



Handelsname: **Wofasept®**
Hersteller/Lieferant: KESLA PHARMA WOLFEN GMBH

Revision: 11
Datum: 13.03.2024
Letzte Version: 06.03.2023

10 STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1	Reaktivität:	Bei kühler Lagerung im Originalgebinde stabil, + siehe 10.3.
10.2	Chemische Stabilität:	Bei kühler Lagerung im Originalgebinde stabil.
10.3	Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:	Kann auf Grund des Ethanol-Anteiles mit Luft explosionsfähige Gemische bilden, besonders in leeren, ungereinigten Behältern. Kann flüchtig sein, Dämpfe sind unsichtbar, schwerer als Luft und breiten sich am Boden aus.
10.4	Zu vermeidende Bedingungen:	Zur Vermeidung thermischer Zersetzung nicht überhitzen. Die Kombination des Produktes mit anderen Desinfektions- bzw. Reinigungsmitteln ist unzulässig, da dieses zu einem Wirkungsabfall oder völligen Wirkungsverlust führen kann.
10.5	Unverträgliche Materialien:	Bei der Anwendung an empfindlichen Oberflächen und Materialien wird eine Vorprobe mit der vorgesehenen Konzentration und Einwirkzeit empfohlen.
10.6	Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Unter normalen Lagerungs- und Gebrauchsbedingungen sollten keine gefährlichen Zersetzungsprodukte gebildet werden.

11 TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

Produkt nicht geprüft.					
11.1	Angaben zu toxikologischen Wirkungen				
	Akute Toxizität: (Literaturangaben für Bestandteile vom Hersteller)	Chlorkresol	Clorofen	Ethanol	Paraffin oils, sulfo-chlorinated, saponified
	LD ₅₀ (oral, Ratte):	1830 mg/kg	> 5000 mg/kg	> 2000 mg/kg	1271 mg/kg
	LD ₅₀ (dermal, Ratte):	> 2000 mg/kg	> 2500 mg/kg	> 2000 mg/kg	> 2000 mg/kg
	LC ₅₀ (inhalativ, Ratte):	> 2,9 mg/l (4 h)	2,5 mg/l (4 h) + reizend	> 8000 mg/l (4 h)	keine Angabe
	Hautreizung:	nicht reizend	reizend	nicht reizend	reizend
	Augenreizung:	augenschädigend	augenschädigend	leicht reizend	reizend
	Sensibilisierung, Haut:	sensibilisierend	sensibilisierend	nicht sensibilisierend	nicht sensibilisierend
	Mutagenität (AMES-Test):	negativ	negativ	negativ	negativ
	weitere Angaben:	chronisch, oral, Ratte NOEL: 103 mg/kg/d	subchronisch, oral, Ratte NOAEL: 1500 ppm; Chronisch: Kann die Organe (Nieren) schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition (Kategorie 2)	Teratogenität: negativ	
	Karzinogenität: Anhand der Einstufung und Kennzeichnung der Inhaltsstoffe ergeben sich keine Hinweise auf eine Karzinogenität / Mutagenität / Reproduktionstoxizität des Gemisches.				
	Wahrscheinliche Expositionswege und Symptome: Die Hauptgefahr resultiert aus den akut augenreizenden und bei Hautkontakt sensibilisierenden und reizenden Eigenschaften des konzentrierten Produktes Verzögert auftretende Symptome können allergische Reaktionen sein, die auch nach Kontakt mit der verdünnten Anwendungslösung auftreten können.				

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 878/2020 entsprechend Anhang II



Handelsname: Wofasept®
Hersteller/Lieferant: KESLA PHARMA WOLFEN GMBH

Revision: 11
Datum: 13.03.2024
Letzte Version: 06.03.2023

12 UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1	Produkt nicht geprüft				
	Akute Toxizität: (Literaturangaben für Bestandteile vom Hersteller)	Chlorkresol	Clorofen	Ethanol	Paraffin oils, sulfochlorinated, saponified
	LC ₅₀ Fische:	0,92 mg/l (96 h)	1,5 mg/l (96 h)	15,3 mg/l (96 h)	4,2 mg/l (96 h)
	EC ₅₀ Daphnien:	3,9 mg/l (48 h)	0,59 mg/l (48 h) *	> 9000 mg/l (48 h)	4,7 mg/l (48 h)
	IC ₅₀ Algen:	30,6 mg/l (72 h)	0,2 mg/l (72 h) **	keine Angabe	247 mg/l (72 h)
	EC ₅₀ Bakterien:	60 mg/l (OECD 209)	60 mg/l (3 h)	> 6500 mg/l	810 mg/l (OECD 209)
	weitere Angaben zu Chlorophene:	* Daphnie: Chronisch NOEC 0,0067 mg/l (21 d) ** Algen: Chronisch NOEC 0,1 mg/l (72 h) M-Faktor: M= 10, chronisch			
12.2	Persistenz und Abbaubarkeit:	Eliminationsgrad: > 90 % nach 28 d (OECD 301C), d.h. leicht biologisch abbaubar	Eliminationsgrad: 68 % nach 28 d (OECD 301B), aber nicht leicht biologisch abbaubar, da 10 Tage Fenster nicht eingehalten	leicht biologisch abbaubar	Eliminationsgrad: 86 % nach 13 d (OECD 301), d.h. leicht biologisch abbaubar
12.3	Bioakkumulationspotential:	BCF: 10; d.h. da < 100 Bioakkumulation nicht zu erwarten	BCF: 110; d.h. da > 100 Bioakkumulation möglich	BCF: 0,66; d.h. da < 100 Bioakkumulation nicht zu erwarten	keine Angabe
12.4	Mobilität im Boden:	Bei allen 4 Inhaltsstoffen keine Angaben.			
12.5	Ergebnisse der BPT- und vPvB-Beurteilung:	Keiner der im Gemisch enthaltenen Stoffe erfüllt die Kriterien für PBT bzw. für vPvB Stoffe.			
12.6	Andere Schädliche Wirkungen:	Chlorkresol, Clorofen und Paraffin oils, sulfochlorinated, saponified enthalten organisch gebundene Halogene und können zum AOX-Wert im Abwasser beitragen.			
	Bewertung der Ökotoxizität des Gemisches anhand der umweltbezogenen Angaben der Inhaltsstoffe:	Aufgrund der Daten von Clorofen (akuten Toxizitätswerte < 1 mg/l, keine leichte biologische Abbaubarkeit und vorhandenes Bioakkumulationspotential) ist das Gemisch unter Zugrundelegung des im Abschnitt 3 genannten Konzentrationsbereiches nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Anhang I Absatz 4.1.3 als schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung einzustufen und mit H412 zu kennzeichnen.			

13 HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

	Abfallschlüssel:
18	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (ohne Küchen- und Restaurantabfälle, die nicht aus der unmittelbaren Krankenpflege stammen)
18 01	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
07	ABFÄLLE AUS ORGANISCH-CHEMISCHEN PROZESSEN
07 06	Abfälle aus Herstellung, Zubereitung, Vertrieb und Anwendung (HZVA) von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln
07 06 01*	Wässrige Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 878/2020 entsprechend Anhang II



Handelsname: Wofasept®
Hersteller/Lieferant: KESLA PHARMA WOLFEN GMBH

Revision: 11
Datum: 13.03.2024
Letzte Version: 06.03.2023

13.1	Verfahren der Abfallbehandlung Kleine Mengen mit viel Wasser verdünnt dem Abwasser zugeben. Größere Mengen sind gemäß örtlichen behördlichen Vorschriften über ein zugelassenes Entsorgungsunternehmen im Originalbehälter zu entsorgen. Diese Sicherheitsdatenblatt dem Entsorger mitgeben, Entsorger haben Abschnitt 8 zu beachten! Geleerte, ungereinigte Verpackungen sind über ein zugelassenes Entsorgungsunternehmen zu entsorgen.
-------------	--

14 ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1	UN-Nummer:	UN 3082			
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (enthält Clorofen), ENVIRONMENTAL HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (containing chlorophene)			
14.3	Transportgefahrenklasse/n:	9			
14.4	Verpackungsgruppe:	III			
14.5	Umweltgefahren: Meeresschadstoff/Marine pollutant?	ja Umweltgefährlicher Stoff, giftig für Wasserorganismen			
14.6	Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Transport und Aufbewahrung aufrechtstehend im Originalbehälter dicht geschlossen			
14.7	Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code Nichtzutreffend, da das Produkt nicht in Tanks transportiert wird.				
14.8	Zusätzliche spezifische Angaben für die verschiedenen Transportarten:				
	LANDTRANSPORT (ADR/RID):	SEESCHIFFSTRANSPORT (IMDG/GGV SEE):	LUFTRANSPORT (ICAO-TI / IATA-DGR):		
	Klassifizierungscode: M6	EmS-Code: F-A, S-F	Flugzeug	Nr.	Menge/Packstück
	Nr. zur Kennzeichnung der Gefahr: 90	Staukategorie: A	Passagier	964	450 l
	Tunnelbeschränkungscode: (E)	Marine pollutant: ja	Fracht	964	450 l

15 RECHTSVORSCHRIFTEN

15.1	Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für das Gemisch	
	Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung	Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche nach § 22 JArbSchG und werdende und stillende Mütter nach §§ 4 und 5 MuSchArbV beachten.
	Wassergefährdungsklasse	WGK 2 (Selbsteinstufung nach Inhaltsstoffen entsprechend AwSV 2.2)
	nach Europäischer Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) zertifiziert: CE 0297	
	Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen	
	- Zutreffende technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS), z.B.: TRGS 400: Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen TRGS 401: Gefährdung durch Hautkontakt Ermittlung – Beurteilung – Maßnahmen TRGS 500: Schutzmaßnahmen TRGS 510: Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern TRGS 555: Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten	
	- Zutreffende Vorschriften der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV, siehe auch Abschnitt 7) und Informationen z.B.: DGUV 213-070: Reizende Stoffe - Ätzende Stoffe	

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 878/2020 entsprechend Anhang II



Handelsname: **Wofasept®**
Hersteller/Lieferant: KESLA PHARMA WOLFEN GMBH

Revision: 11
Datum: 13.03.2024
Letzte Version: 06.03.2023

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt/Gemisch wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.
Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden vom Lieferanten nicht durchgeführt.

16 SONSTIGE ANGABEN

Geänderte Daten in der Version 11 gegenüber der Version 10 vom 06.03.2023 sind gekennzeichnet mit einem in der linken Spalte

verwendete Abkürzungen und Akronyme:

2000/39/EG Richtlinie der Kommission zur Festlegung einer ersten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates
Acute Tox. Akute Toxizität
ADN Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen)
ADR Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
ADR/RID/ADN Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße/Schiene/Binnenwasserstraße (ADR/RID/ADN)
AGW Arbeitsplatzgrenzwert
ATE Acute Toxicity Estimate (Schätzwert akuter Toxizität)
CAS Chemical Abstracts Service (Datenbank von chemischen Verbindungen und deren eindeutigen Schlüssel, der CAS Registry Number)
CLP Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen
DGR Dangerous Goods Regulations (Gefahrgutvorschriften) Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter, siehe IATA/DGR
DNEL Derived No-Effect Level (abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung)
EC50 Effective Concentration 50 % (Wirksame Konzentration 50 %). Die EC50 entspricht der Konzentration eines geprüften Stoffes, die eine Wirkung (z.B. auf das Wachstum) in einem gegebenen Zeitraum um 50 % ändert
ECHA Europäische Chemikalienagentur
EG-Nr. Das EG-Verzeichnis (EINECS, ELINCS und das NLP-Verzeichnis) ist die Quelle für die siebenstellige EC-Nummer als Kennzahl für Stoffe in der EU (Europäische Union)
EINECS European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)
ELINCS European List of Notified Chemical Substances (europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)
EmS Emergency Schedule (Notfall Zeitplan)
ErC50 ≡ EC50: bei diesem Verfahren diejenige Konzentration der Prüfsubstanz, die im Vergleich zur Kontrolle zu einer 50 %igen Abnahme entweder des Wachstums (EbC50) oder der Wachstumsrate (ErC50) führt
Eye Dam. Schwer augenschädigend
Eye Irrit. Augenreizend
GHS "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien", das die Vereinten Nationen entwickelt haben
IATA International Air Transport Association (Internationale Flug-Transport-Vereinigung)
IATA/DGR Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr)
ICAO International Civil Aviation Organization (internationale Zivilluftfahrt-Organisation)
ICAO-TI Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Technische Anweisungen für die sichere Beförderung gefährlicher Güter im Luftverkehr)
IMDG International Maritime Dangerous Goods Code (internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen)
IMDG-Code International Maritime Dangerous Goods Code
Index-Nr. Die Indexnummer ist der in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebene Identifizierungs-Code
IOELV Arbeitsplatz-Richtgrenzwert
KZW Kurzzeitwert
LGK Lagerklasse gemäß TRGS 510, Deutschland
Met. Corr. Auf Metalle korrosiv wirkende Stoffe oder Gemische
NLP No-Longer Polymer (nicht-länger-Polymer)
PBT Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch
ppm Parts per million (Teile pro Million)
REACH Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
RID Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter)
Skin Corr. Hautätzend
Skin Irrit. Hautreizend

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 878/2020 entsprechend Anhang II



Handelsname: Wofasept®
Hersteller/Lieferant: KESLA PHARMA WOLFEN GMBH

Revision: 11
Datum: 13.03.2024
Letzte Version: 06.03.2023

Fortsetzung

SMW Schichtmittelwert
SVHC Substance of Very High Concern (besonders besorgniserregender Stoff)
TRGS Technische Regeln für Gefahrstoffe (Deutschland)
TRGS 900 Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900)
vPvB Very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)
weitere Abkürzungen unter: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>: Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Anhang 4. Glossar/Liste der Abkürzungen

Literatur:

- VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission
- VERORDNUNG (EU) Nr. 453/2010 DER KOMMISSION vom 20. Mai 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
- Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe
- RICHTLINIE 2001/59/EG DER KOMMISSION vom 6. August 2001 zur 28. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt
- RICHTLINIE 1999/45/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen
- VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Zum Zwecke der Einstufung des Gemisches benutzte Methode:

Die Einstufung des Gemisches im Abschnitt 2 erfolgte anhand der Einstufungen der einzelnen gefährlichen Inhaltsstoffe in den Listen der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (GHS/CLP) Anhang VI, Tabelle 3.1 und 3.2 bzw. in den Sicherheitsdatenblättern der Hersteller und den Konzentrationsbereichen der Inhaltsstoffe in Abschnitt 3 sowohl nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Anhang I als auch nach der Richtlinie 1999/45/EG Artikel 6 bzw. 7 Absatz 1 Buchstabe a.

Liste der einschlägigen im Sicherheitsdatenblatt nicht vollständig genannten H-Sätze

- H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
- H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
- H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
- H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.