



Lysoformin 3000

Abschnitt 1: Bezeichnung des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Lysoformin 3000

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

Verwendung des Gemischs

Wisch- oder Tauch-/ Einlegedesinfektion von Medizinprodukten oder anderen Gegenständen und Flächen.
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 / 77992-216

Lieferant (Inverkehrbringer): Deutschland

Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 133
D-12247 Berlin
Telefon: 030 / 77992-0
Telefax: 030 / 77992-219
www.lysoform.de

Schweiz

Lysoform Schweizerische Gesellschaft für Antiseptie AG
Postfach 444
5201 Brugg / Windisch
Telefon: 056 / 4416981
Telefax: 056 / 4424114
info@lysoform.ch

BAG-Zul.Nr.: CHZB2197

1.4 Notfallauskunft

Deutschland

Giftnotruf München Toxikol. Abteilung,
Klinikum rechts der Isar
Ismaninger Str. 22, 81675 München
Telefon: 0049 89 19240
Telefax: 0049 89 4140-2467

Schweiz

Schweizer Toxikologisches Informationszentrum
Freiestrasse 16
8032 Zürich
Telefon: 145 / nur aus der Schweiz
Telefax: 0041 44 2528833



Lysoformin 3000

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Akute Toxizität: Kat. 4 (Oral) H302
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Kat. 1 H314
Entzündbare Flüssigkeiten: Kat. 3 H226
Sensibilisierung der Atemwege: Kat. 1 H334
Sensibilisierung der Haut: Kat. 1 H317
Keimzell-Mutagenität: Kat. 2 H341
Akut gewässergefährdend: Kat.1 H400
Chronisch gewässergefährdend: Kat.3 H412

2.2 Kennzeichnungselemente

Gefahrensymbole und Signalwort:



Gefahr

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
EUH071 Wirkt ätzend auf die Atemwege.
H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar
H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung

Sicherheitshinweise (P-Sätze):

P271 Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
P280 Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.
P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P303 + P361 + P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
P304 + P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P310 Bei Unfall: Sofort Arzt rufen.

Gefahrenbestimmende Komponenten zur Etikettierung

Glutaral, Glyoxal, Didecyldimethylammoniumchlorid und Isotridecanol (ethoxyliert)

2.3 Sonstige Gefahren

Das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als PBT bzw. vPvB.



Lysoformin 3000

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:

Glutaral

EG-Nr.: 203-856-5 CAS-Nr.: 111-30-8 REACH-Registrierungsnr.: 01-2119455549-26

Anteil : 9 - 10 %

Akute Toxizität: Kat.3 (oral) H301

Akute Toxizität: Kat.2 (Inhalation - Nebel) H330

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Kat.1B H314

Sensibilisierung der Atemwege: Kat.1 H334

Sensibilisierung der Haut: Kat.1A H317

Akut gewässergefährdend: Kat.1 H400

Gewässergefährdend chronisch: Kat.2 H411

EUH071 Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Glyoxal

EG-Nr.: 203-474-9 CAS-Nr.: 107-22-2 REACH-Registrierungsnr.: 01-2119461733-37

Anteil : 7 - 8 %

Akute Toxizität (Inhalation – Nebel): Kat.4 H332

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Kat.2 H315

Sensibilisierung der Haut: Kat.1 H317

Schwere Augenschädigung/reizung: Kat.2 H319

Keimzellmutagenität: Kat.2 H341

Spezifische Zielorgan-Toxizität (einh. Exp.): Kat.3 (irritierend für Atmungssystem) H335

Didecyldimethylammoniumchlorid

EG-Nr.: 230-525-2 CAS-Nr.: 7173-51-5

Anteil : 8 -11 %

Akute Toxizität: Kat.3 H301

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Kat.1B H314

Akut gewässergefährdend: Kat.1 (M=10) H400

Chronisch gewässergefährdend: Kat.2 H411

Isotridecanol, ethoxyliert

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

Anteil : 5 - 9 %

Akute Toxizität: Kat.4 (Oral) H302

Schwere Augenschädigung: Kat.1 H318

Propan-2-ol

EG-Nr.: 200-661-7 CAS-Nr.: 67-63-0 REACH-Registrierungsnr.: 01-2119457558-25

Anteil : < 3 %

Entzündliche Flüssigkeiten; Kat.2 H225

STOT einmalig; Kat.3 H336

Augenreizung; Kat.2 H319

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

Nichtionische Tenside

5 - 15 %

Duftstoffe, AMYL CINNAMAL, BENZYL SALICYLATE, CITRONELLOL, HEXYL CINNAMAL und BUTYLPHENYLMETHYLPROPIONAL

(Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist Abschnitt 16 zu entnehmen.)



Lysoformin 3000

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:

Unverzüglich Arzt hinzuziehen. Sicherheitsdatenblatt, Verpackung oder Etikett vorzeigen.

Nach Einatmen:

Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

Nach Hautkontakt:

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Haut mit reichlich Wasser abspülen.

Nach Augenkontakt:

Augen bei weit geöffnetem Lidspalt 10 Minuten unter fließendem Trinkwasser abspülen.

Sofort nach der Spülung Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken:

Den Mund mit Trinkwasser ausspülen und reichlich nachtrinken. Notruf wählen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Schleimhautreizung oder -ätzung, Kopfschmerz, Unwohlsein

Hautkontakt verursacht eine Gelbfärbung der Haut, welche im Regelfall innerhalb von einer Woche wieder verschwindet.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt:

Therapie erfolgt wie bei Verätzungen.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Wassersprühstrahl, Kohlendioxid, Löschpulver, alkoholbeständiger Schaum

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Brand können gefährliche Dämpfe / Gase entstehen:

Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Aufenthalt im Gefahrenbereich mit umluftunabhängigem Atemschutzgerät. Zum Schutz von Personen und zur Kühlung von Behältern im Gefahrenbereich Wassersprühstrahl einsetzen.



Lysoformin 3000

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Geeignete Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Atemschutz tragen. 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)

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zur sicheren Handhabung:

Für gute Belüftung am Arbeitsplatz sorgen. Bei Desinfektion von Oberflächen dürfen keine Pfützen verbleiben. Behältnis nach Gebrauch wieder dicht verschließen. 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

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

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: 3 Entzündbare Flüssigkeiten (TRGS 510)

7.3 Spezielle Anwendungen

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



Lysoformin 3000

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Wert	Basis
Glutaral	111-30-8	AGW: 0,2 mg/m ³ , 0,05 ml/m ³ Spitzenbegrenzung-Überschreitungsfaktor: 2(l); Sonstige Angaben: AGS, Sah, Y	TRGS 900

AGW = Arbeitsplatzgrenzwert, **AGS** = Ausschuss für Gefahrstoffe, **Y** = Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des AGW & BGW nicht befürchtet zu werden.
Sah = Atemwegs- und Hautsensibilisierung möglich

DNEL (Derived No Effect Level) - Werte:

Glyoxal

Arbeiter:

Langzeit-Exposition - systemische Effekte, dermal: 48 mg/kgKG/Tag

Arbeiter:

Langzeit-Exposition - systemische Effekte, Inhalation: 16,9 mg/m³

Propan-2-ol

Arbeiter:

Langzeit-Exposition - systemische Effekte, dermal: 888 mg/kgKG/d

Langzeit-Exposition - systemische Effekte, Inhalation: 500 mg/m³

Isotridecanol, ethoxyliert und Didecyldimethylammoniumchlorid

Keine Daten vorhanden

PNEC (Predicted No Effect Concentration) - Werte:

Glutaral

Süßwasser: 0,0025 mg/l

Kläranlage: 0,8 mg/l

Boden: 0,18 mg/kg

Sediment (Meerwasser): 0,009 mg/kg

Sediment (Süßwasser): 5,27 mg/kg

Periodische Freisetzung: 0,006 mg/l

Meerwasser: 0,00025 mg/l

Glyoxal

Süßwasser: 0,319 mg/l

Kläranlage: 4,1 mg/l

Boden: 4,06 mg/kg

Sediment (Meerwasser): 0,0685 mg/kg

Sediment (Süßwasser): 0,685 mg/kg

Periodische Freisetzung: 1,1 mg/l

Meerwasser: 0,0319 mg/l

Propan-2-ol

Süßwasser: 140,9 mg/l

Meerwasser: 140,9 mg/kg

Kläranlage: 2251 mg/l

Sekundärvergiftung bezogen auf Lebensmittel:

160 mg/kg

Boden: 28 mg/kg

Sediment (bezogen auf Trockengewicht):

552 mg/kg

Sporadische Freisetzung: 140,9 mg/l

Isotridecanol, ethoxyliert und Didecyldimethylammoniumchlorid

Keine Daten vorhanden



Lysoformin 3000

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung:

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

Der kurzzeitige Umgang mit dem Konzentrat (Herstellung einer Verdünnung) kann bei guter Raumbelüftung ohne Atemschutz erfolgen. Die Gebrauchsverdünnungen nur in gut belüfteten Bereichen verwenden.

Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät mit Mehrbereichsfilter ABEK benutzen.

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. Durchbruchzeiten 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

Hautschutz

Arbeitsschutzkleidung

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 Produkt (z.B. Umfüllen) dicht schließenden Augenschutz benutzen.



Lysoformin 3000

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Wenn keine Angaben zum Gemisch vorhanden sind, können auch relevante Angaben zu Inhaltsstoffen in der Form „Inhaltsstoff: Angabe“ gemacht werden.

Aussehen	
- Aggregatzustand:	Flüssig
- Farbe:	Blau
Geruch:	Parfümiert
Geruchsschwelle:	Formaldehyd: 0,13 – 1,3 mg/m ³
pH-Wert (50 g/l H ₂ O) bei 20 °C:	ca. 7
Schmelzpunkt:	Nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt
Flammpunkt:	53 °C (DIN 51755)
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht bestimmt
Entzündbarkeit:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
Explosionsgrenzen in der Luft:	Nicht anwendbar
Dampfdruck bei 20 °C:	Nicht bestimmt
Dampfdichte, relativ (Luft =1):	Nicht bestimmt
Dichte bei 20 °C:	ca. 1,05 g/cm ³
Löslichkeit in Wasser:	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.



Lysoformin 3000

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Die Wirkstoffe sind hinsichtlich ihrer toxischen Profile 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 allen Kategorien untersucht. Es sind die Angaben zu den gefährlichen Inhaltsstoffen heranzuziehen.

11.1.1 Für das Gemisch:

Akute Toxizität

Oral mit SPF-Wistarratten LD₅₀ (24h) = 1,69 ml/kg-KGW; LD₅₀ (14d) = 1,16 ml/kg-KGW
Dermal an Ratten LD₅₀ (24h) > 8,0 ml/kg-KGW; LD₅₀ (14d) > 8,0 ml/kg-KGW untoxisch
Inhalativ in Anlehnung an OECD 403:
Verneblung bei Ratten; 4h Exposition: LC₅₀ (14d) 6,0 µl/l - praktisch untoxisch

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Ratten unverdünnt: starke dermale Irritationen

Schwere Augenschädigung/-reizung

OECD 405 am Kaninchen: 1 %ig → nicht reizend (non irritant)

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Wirkt sensibilisierend

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten vorhanden

Karzinogenität

Keine Daten vorhanden

Reproduktionstoxizität

Keine Daten vorhanden

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten vorhanden

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten vorhanden

Aspirationsgefahr

Keine Daten vorhanden

Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege

auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung

Keine Daten vorhanden



Lysoformin 3000

11.1.2 Für Stoffe:

Glutaral (bezogen auf die wasserfreie Substanz)

Akute Toxizität

Nach einmaligem Verschlucken von hoher Toxizität. Nach kurzzeitigem Einatmen von sehr hoher Toxizität. Bei Hautkontakt von geringer Toxizität.

LD₅₀ Ratte (oral): ca. 77 mg/kg (OECD-Richtlinie 401)

LC₅₀ Ratte (inhalativ): 0,28 - 0,39 mg/l 4 h (OECD-Richtlinie 403)

Geprüft wurde ein Aerosol.

Reizwirkung

Ätzend! Schädigt Haut und Augen.

Hautverätzung/-reizung Kaninchen: Ätzend. (OECD-Richtlinie 404)

Ernsthafte Augenschädigung/-reizung Kaninchen: Irreversibler Schaden (Draize-Test)

Atemweg-/Hautsensibilisierung

Offener Epikutantest (OET) Meerschweinchen: hautsensibilisierend

Keimzellenmutagenität

Der Stoff zeigte zwar in verschiedenen Testsystemen an Bakterien und Zellkulturen eine erbgutverändernde Wirkung, diese konnte jedoch in Prüfungen an Säugetieren nicht bestätigt werden.

Kanzerogenität

Der Stoff zeigte in Prüfungen am Tier bei Langzeitgabe hoher Konzentrationen über das Trinkwasser keine krebserzeugende Wirkung. Der Stoff zeigte in Prüfungen am Tier bei Langzeitgabe über Inhalation keine krebserzeugende Wirkung.

Reproduktionstoxizität

In Prüfungen am Tier fanden sich keine Hinweise auf fruchtbarkeitsbeeinträchtigende Wirkungen.

Entwicklungstoxizität

In Prüfungen am Tier fanden sich keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)

Beurteilung STOT einfach: Aufgrund der vorliegenden Informationen ist bei einmaliger Exposition nicht mit einer organspezifischen Toxizität zu rechnen.

Toxizität bei wiederholter Gabe und spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)

Nach wiederholter Aufnahme steht die lokale Reizwirkung im Vordergrund. Der Stoff kann bei wiederholter inhalativer Aufnahme nach tierexperimentellen Untersuchungen Schädigungen des oberen Respirationstraktes verursachen.



Lysoformin 3000

Glyoxal (Daten beziehen sich auf 40%ige wässrige Lösung)

Akute Toxizität

Nach einmaligem Verschlucken von geringer Toxizität. Bei einmaliger Berührung mit der Haut praktisch nicht toxisch. Nach kurzzeitigem Einatmen von mäßiger Toxizität.

Experimentelle/berechnete Daten:

LD₅₀ Ratte (oral): 2.000 - 5.000 mg/kg (OECD-Richtlinie 401)

LD₅₀ Ratte (oral): 3.300 mg/kg (OECD-Richtlinie 401)

LC₅₀ Ratte (inhalativ): 2,44 mg/l 4 h (OECD-Richtlinie 403)

Geprüft wurde ein Aerosol.

LD₅₀ Ratte (dermal): > 2.000 mg/kg (OECD-Richtlinie 402)

Geprüft wurde nur eine Grenzkonzentration (LIMIT-Test).

Reizwirkung

Reizend bei Augenkontakt. Reizend bei Hautkontakt. EU-Einstufung Kann reizend auf die Atemwege wirken.

Experimentelle/berechnete Daten:

Hautverätzung/-reizung Kaninchen: Reizend. (OECD-Richtlinie 404)

Ernsthafte Augenschädigung/-reizung Kaninchen: Reizend. (OECD-Richtlinie 405)

Atemweg-/Hautsensibilisierung

Wirkt hautsensibilisierend in Prüfungen am Tier. Wirkt hautsensibilisierend beim Menschen.

Experimentelle/berechnete Daten:

Maximierungstest am Meerschweinchen (GPMT): hautsensibilisierend (OECD-Richtlinie 406)

Maximierungstest am Menschen Mensch: hautsensibilisierend - Literaturangabe.

Keimzellenmutagenität

Der Stoff zeigte zwar in verschiedenen Testsystemen an Mikroorganismen und Zellkulturen eine erbgutverändernde Wirkung, diese konnte jedoch in Prüfungen an Säugetieren nicht bestätigt werden.

Eine erbgutverändernde Wirkung kann aufgrund der experimentellen Daten nicht ausgeschlossen werden.

Kanzerogenität

In mehreren orientierenden Prüfungen zeigte der Stoff keine krebserzeugende Wirkung.

Reproduktionstoxizität

In Prüfungen am Tier fanden sich keine Hinweise auf fruchtbarkeitsbeeinträchtigende Wirkungen.

Entwicklungstoxizität

In Prüfungen am Tier fanden sich keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)

Kann reizend auf die Atemwege wirken.

Toxizität bei wiederholter Gabe und spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)

Der Stoff kann bei wiederholter inhalativer Aufnahme nach tierexperimentellen Untersuchungen Schädigungen des oberen Respirationstraktes verursachen.

Aspirationsgefahr

nicht anwendbar



Lysoformin 3000

Didecyldimethylammoniumchlorid

Akute Toxizität bei oraler Aufnahme LD₅₀: 238 mg/kg Spezies Ratte Methode: OECD 401

Akute dermale Toxizität LD₅₀: 3342 mg/kg Spezies Kaninchen

Hautreizung: reizend am Kaninchen Expositionszeit: 3 min Methode: OECD 404

Sensibilisierung: nicht sensibilisierend beim Meerschweinchen Buehler Test Methode: US-EPA

Gentoxizität in vitro:

Negativ Ames Test an Salmonella typhimurium Methode: OECD 471

Negativ Chromosomenaberrationstest, CHO Zellen

Negativ Genmutation, CHO Zellen

Gentoxizität in vivo:

Negativ Chromosomenaberrationstest oral bei der Ratte Methode: OECD 475

Isotridecanol, ethoxyliert

Augenschäden: Kaninchen: Kann irreversible Augenschäden verursachen.

Propan-2-ol

Die Angaben zu dem Stoff sind bei diesem Präparat nicht relevant.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

Es müssen die Angaben zu den gefährlichen Inhaltsstoffen heran gezogen werden.
Die Angaben zu Proapan-2-ol sind hier nicht relevant und werden weggelassen.

12.1 Toxizität

Glutaral

Beurteilung aquatische Toxizität:

Akut sehr giftig für Wasserorganismen. Bei Einleitung in biologische Kläranlagen sind je nach lokalen Bedingungen und vorliegenden Konzentrationen Störungen der Abbauaktivität von Belebtschlamm möglich.

Der Rohstoff wurde nicht geprüft. Die Angaben wurden aus Daten zu einer Zubereitung oder Mischung mit geringerer Substanz-Konzentration abgeleitet.

Fischtoxizität:

LC₅₀ (96 h) 6,2 mg/l, Cyprinodon variegatus (Fischtest akut, statisch)

Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration.

LC₅₀ (96 h) 0,8 mg/l, Salmo gairdneri, syn. O. mykiss (Fischtest akut, statisch)

Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration.

Aquatische Invertebraten:

EC₅₀ (48 h) 2,1 mg/l, Daphnia magna (Daphnientest akut, statisch)

Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration.

EC₅₀ (96 h) 0,78 mg/l, Crassostrea virginica (OPP 72-3 (EPA-Richtlinie), Durchfluss.)

Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die analytisch ermittelte Konzentration.



Lysoformin 3000

Wasserpflanzen:

EC₅₀ (72 h) 0,6 mg/l (Wachstumsrate), *Desmodesmus subspicatus* (OECD 201, statisch)
Angaben der toxischen Wirkungen beziehen sich auf die analytisch ermittelten Konzentrationen.
NOEC (72 h) 0,025 mg/l (Wachstumsrate), *Desmodesmus subspicatus* (OECD 201, statisch)
Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die analytisch ermittelte Konzentration.

Mikroorganismen/Wirkung auf Belebtschlamm:

EC₂₀ (30 min) ca. 15 mg/l, Belebtschlamm, kommunal (OECD-Richtlinie 209, aerob)
Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration.

Chronische Toxizität Fische:

NOEC (97 d) 1,6 mg/l, *Oncorhynchus mykiss*
Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration.

Chronische Toxizität aquat. Invertebraten:

NOEC (21 d) 5 mg/l, *Daphnia magna* (OECD Richtlinie 211, semistatisch)
Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration.

Terrestrische Pflanzen:

EC₂₀ (19 d) > 450 mg/kg, *Vicia sativa* (OECD-Richtlinie 208)

Glyoxal (Daten beziehen sich auf 40%ige wässrige Lösung)

Beurteilung aquatische Toxizität:

Mit hoher Wahrscheinlichkeit akut nicht schädlich für Wasserorganismen. Bei sachgemäßer Einleitung geringer Konzentrationen in biologische Kläranlagen sind Störungen der Abbauaktivität von Belebtschlamm nicht zu erwarten.

Fischtoxizität:

LC₅₀ (96 h) 460 - 680 mg/l, *Leuciscus idus* (DIN 38412 Teil 15, statisch) Nominalkonzentration.

Aquatische Invertebraten:

EC₅₀ (48 h) 404 mg/l, *Daphnia magna* (Richtlinie 79/831/EWG, statisch)
Nominalkonzentration.

Wasserpflanzen (Bezug auf den Stoff Glyoxal):

EC₅₀ (72 h) > 100 mg/l (Wachstumsrate), *Scenedesmus subspicatus* (OECD-Richtlinie 201, statisch) Nominalkonzentration.

Mikroorganismen/Wirkung auf Belebtschlamm:

EC₂₀ (0,5 h) > 1.000 mg/l, Belebtschlamm (OECD-Richtlinie 209, statisch)

Chronische Toxizität Fische:

NOEC (34 d) 112 mg/l, *Pimephales promelas* (OPP 72-4 (EPA-Richtlinie), Durchfluß.)

Chronische Toxizität aquat. Invertebraten:

NOEC (21 d), 3,19 mg/l, *Daphnia magna* (OECD Richtlinie 211, semistatisch)

Bodenlebende Organismen (Bezug auf den Stoff Glyoxal):

LC₅₀ (14 d) > 398 mg/kg, *Eisenia foetida* (OECD-Richtlinie 207, künstlicher Boden)



Lysoformin 3000

sonstige (28 d) > 400 mg/kg, Boden-Mikroorganismen (OECD 217)
Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration.

sonstige (28 d) > 400 mg/kg, Boden-Mikroorganismen (OECD 216)
Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die Nominalkonzentration.

Terrestrische Pflanzen (Bezug auf den Stoff Glyoxal):
NOEC (21 d), Brassica napus (OECD-Richtlinie 208)

Didecyldimethylammoniumchlorid

Toxizität gegenüber Fischen:
LC₅₀: 0,19 mg/l bei *Pimephales promelas*, Expositionszeit: 96 h, Methode: US-EPA
NOEC: 0,032 mg/l bei *Danio rerio*, chronische Toxizität, Expositionszeit: 34 d mit OECD 210

Daphnientoxizität:
EC₅₀: 0,062 mg/l, *Daphnia magna*, Immobilisierung, Expositionszeit: 48 h, Methode: EPA-FIFRA
NOEC: 0,016 mg/l, *Daphnia magna*, Reproduktionstest, 21 d, Methode: OECD 211

Toxizität gegenüber Algen:
ErC₅₀: 0,026 mg/l, *Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge), Wachstumshemmung,
Expositionszeit: 96 h, Methode: OECD 201

Toxizität gegenüber Bakterien:
EC₅₀: 11 mg/l, Belebtschlamm, Atmungshemmung, Expositionszeit: 3 h, Methode: OECD 209

Toxizität gegenüber Bodenorganismen:
NOEC: ≥ 1000 mg/kg, *Eisenia fetida* (Regenwürmer), akute Toxizität, Expositionszeit: 14 d,
Methode: OECD 207

Toxizität gegenüber terrestrischen Organismen:
EC₅₀: 283 – 1670 mg/kg, Expositionszeit: 14 d, Methode: OECD 208

Verhalten in Umweltkompartimenten: Mobilität im Boden, Methode US-EPA

Isotridecanol, ethoxyliert

Toxizität gegenüber Fischen:
Isotridecanol, ethoxyliert (8 - 15 EO): LC₅₀ (96 h) *Cyprinus carpio* (Karpfen): 1 - 10 mg/l;
Durchflusstest; OECD-Prüfrichtlinie 203 eigene Testergebnisse/Literaturwerte
Gruppenbetrachtung

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren:
Isotridecanol, ethoxyliert (8 - 15 EO):
EC₅₀ (48 h) *Daphnia magna* (Großer Wasserfloh): 1 - 10 mg/l; statischer Test; OECD-
Prüfrichtlinie 202 eigene Testergebnisse/Literaturwerte Gruppenbetrachtung

Toxizität gegenüber Wasserpflanzen:
Isotridecanol, ethoxyliert (8 - 15 EO):
EC₅₀ (72 h) *Desmodosmus subspicatus* (Grünalge): 1 - 10 mg/l; statischer Test;
OECD-Prüfrichtlinie 201; eigene Testergebnisse/Literaturwerte Gruppenbetrachtung

Toxizität gegenüber Bakterien Isotridecanol, ethoxyliert (8 - 15 EO):
EC₅₀ Belebtschlamm: 140 mg/l; Atmungshemmung Gruppenbetrachtung (Literaturwert)



Lysoformin 3000

Toxizität gegenüber Bodenorganismen

Isotridecanol, ethoxyliert (8 - 15 EO):

NOEC Eisenia foetida: 220 mg/kg; künstlicher Boden Gruppenbetrachtung (Literaturwert)

Toxizität bei terrestrischen Pflanzen:

Isotridecanol, ethoxyliert (8 - 15 EO):

Auflaufen, Wachstum; NOEC: 10 mg/kg; Lepidium sativum (Kresse); OECDPrüfrichtlinie 208 eigene Testergebnisse/Literaturwerte Gruppenbetrachtung

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Gemisch

DIN 38412 Teil 25: in 17 Tagen 90%; entspricht leicht abbaubar

Glutaral

Beurteilung Bioabbau und Elimination (H₂O): Leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriterien).

Angaben zur Elimination: 90 - 100 % DOC-Abnahme (28 d) (OECD 301 A (neue Version)) (aerob, Belebtschlamm, kommunal)

Beurteilung Stabilität in Wasser: Durch Reaktion mit Wasser wird der Stoff langsam abgebaut.

Angaben zur Stabilität in Wasser (Hydrolyse): t_{1/2} > 1 a (50 °C), (Richtlinie 92/69/EWG, C.7, pH 7) Durch Reaktion mit Wasser wird der Stoff langsam abgebaut.

Glyoxal (Daten beziehen sich auf 40%ige wässrige Lösung)

Beurteilung Bioabbau und Elimination (H₂O):

Leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriterien).

Angaben zur Elimination:

90 - 100 % DOC-Abnahme (19 d) (OECD 301 A (neue Version)) (aerob, Belebtschlamm, kommunal, nicht adaptiert) Leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriterien).

Beurteilung Stabilität in Wasser:

Hydrolyse ist aufgrund der Struktur nicht zu erwarten.

Didecyldimethylammoniumchlorid

Stabilität im Wasser: Abiotischer Abbau, hydrolytisch stabil, Methode: EPA-FIFRA

Biologische Abbaubarkeit:

Modifizierter Sturmtest: 72%, leicht biologisch abbaubar, 28 d, Methode: OECD 301 B

Die-Away Test: 93,3 %, Versuchsdauer: 28 d

OECD Confirmatory-Test: 91 %, Versuchsdauer 24- 70 d, Methode: OECD 303 A

Das Tensid erfüllt die Bedingungen der biologischen Abbaubarkeit, wie sie in der Verordnung EG 648/2004 über Detergentien festgelegt sind.

Isotridecanol, ethoxyliert

Biologische Abbaubarkeit:

Alkohole C13 verzweigt, ethoxyliert (6-9 EO):

biologisch abbaubar; > 60 %; 60 d; anaerober Bioabbau, eigene Testergebnisse/Literaturwerte, Gruppenbetrachtung

Isotridecanol, ethoxyliert (8 - 15 EO):

Leicht biologisch abbaubar.; > 60 %; 28 d; aerob; OECD TG 301 B eigene Testergebnisse/Literaturwerte, Gruppenbetrachtung



Lysoformin 3000

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Glutaral

Aufgrund des Verteilungskoeffizienten n-Octanol/Wasser (log Pow) ist eine Anreicherung in Organismen nicht zu erwarten.

Glyoxal (Daten beziehen sich auf 40%ige wässrige Lösung)

Beurteilung Bioakkumulationspotential:

Eine Anreicherung in Organismen ist nicht in nennenswertem Umfang zu erwarten.

Bioakkumulationspotential:

Biokonzentrationsfaktor: 3,2 (berechnet)

Didecyldimethylammoniumchlorid

Kein Daten vorhanden

Isotridecanol, ethoxyliert

Isotridecanol, ethoxyliert (8 - 15 EO): Bioakkumulation ist unwahrscheinlich. (Literaturwert)

12.4 Mobilität im Boden

Glutaral

Beurteilung Transport zwischen Umweltkompartimenten:

Von der Wasseroberfläche verdampft der Stoff nicht in die Atmosphäre.

Eine Bindung an die feste Bodenphase ist möglich.

Glyoxal

Beurteilung Transport zwischen Umweltkompartimenten:

Von der Wasseroberfläche verdampft der Stoff nicht in die Atmosphäre.

Eine Bindung an die feste Bodenphase ist nicht zu erwarten.

Didecyldimethylammoniumchlorid

Kein Daten vorhanden

Isotridecanol, ethoxyliert

Isotridecanol, ethoxyliert (8 - 15 EO):

Koc: > 5000 immobil starke Adsorption am Boden (Literaturwert)



Lysoformin 3000

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

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

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Das Gemisch wird in die Wassergefährdungsklasse 3 (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 04 andere organische Lösemittel, Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen
15 01 02 Verpackung aus Kunststoff

Einschlägige EU- oder sonstige Bestimmungen

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

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

2924

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Alle Transportarten:
2924 ENTZÜNDBARER FLÜSSIGER STOFF, ÄTZEND, N.A.G.(Glutaral,
Didecyldimethylammoniumchlorid)

14.3 Transportgefahrenklassen

Land: ADR/RID und GGVS/GGVE Klasse: 3 Entzündbare flüssige Stoffe
Tunnelbeschränkungscode: D / E

See: IMDG/GGV See-Klasse: 3
EMS-Nummer: F-E, S-C

Luft: ICAO-TI / IATA-DGR-Klasse: 3



Lysoformin 3000

14.4 Verpackungsgruppe III

14.5 Umweltgefahren **Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe** ADR/RID / IMDG-Code: ja IMDG-Code: Marine Pollutant: ja ICAO-TI / IATA-DGR: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender (Transporteur) Keine

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code Keine Massengutbeförderung

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 / Verordnung (EU) Nr. 649/2012 (Aus- und Einfuhr)

Deutsche Vorschriften:

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

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:

Medizinprodukt Klasse IIa CE 0482 nach deutschem Medizinproduktegesetz
Biozid: Baua Reg.-Nr. N-12657, N-12658, N-12659

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Gemisch wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.



Lysoformin 3000

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Änderungen gegenüber der letzten Version

- Version 5: Komplette Neubearbeitung - Wichtige Änderungen: 7.2 Lagerklasse
Version 6: Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-Verordnung / 1.4 Notruf Schweiz / 2.2 gefahrenbestimmende Komponenten / Angaben zu Propan-2-ol und DDAC 3.2 und 8.1 / 4.3 teilweise gestrichen (Aktualisierung bei Gestis) / 5.1 / 7.2 / 7.3 / 11.1.2 Isotridecanol / Abschnitt 12 / 16
Version 7: 1.3 Schweiz Zulassungsnummer
Version 8: 4.2 / 14.5 / 15.1 Verordnung 649/2012
Version 9: Abschnitt 2 / 3 (Duftstoffe) und 4 sowie Änderungen bei Glutaral: 3 / 11 / 12

Literaturangaben und Datenquellen

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 / von Prüfdaten / von Gutachten

Wortlaut der Gefahrenhinweise (H-Sätze) aus Abschnitt 3:

- H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar
H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H301 Giftig bei Verschlucken
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H331 Giftig bei Einatmen
H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung

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.