

octenisept® **Kein Änderungsdienst!**

Version
02.03

Überarbeitet am:
07.02.2017

Datum der letzten Ausgabe: 09.01.2017
Datum der ersten Ausgabe: 24.07.2001

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : octenisept®

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Arzneimittel, Desinfektionsmittel

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/ Lieferant : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Deutschland
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Telefax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person/Ansprechpartner : Application Department
+49 (0)40/ 521 00 8800
ADHI@schuelke.com

1.4 Notrufnummer

Notrufnummer : Giftnotruf Berlin: 030 / 30686 790
Notrufnummer : +49 (0)40/ 52100-0

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Das Produkt ist ein Arzneimittel gem. §2 Abs.1 Nr.4 Arzneimittelgesetz (vgl. unter 16).

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.
Keine besonderen Gefahren bekannt

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Chemische Charakterisierung : Wässrige Lösung

Gefährliche Inhaltsstoffe

octenisept® *Kein Änderungsdienst!*

Version
02.03

Überarbeitet am:
07.02.2017

Datum der letzten Ausgabe: 09.01.2017
Datum der ersten Ausgabe: 24.07.2001

Chemische Bezeichnung	Index-Nummer CAS-Nr. EG-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
2-Phenoxyethanol	603-098-00-9 122-99-6 204-589-7 01-2119488943-21-XXXX	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319	2

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
- Nach Verschlucken : KEIN Erbrechen herbeiführen. Vorsorglich Wasser trinken. Falls erforderlich einen Arzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Symptome : Magen-Darm-Beschwerden,

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Löschpulver, Schaum, Wassersprühstrahl, Kohlendioxid (CO₂)
- Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Keine Information verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Eindringen in den Untergrund vermeiden.

octenisept® *Kein Änderungsdienst!*

Version 02.03 Überarbeitet am: 07.02.2017 Datum der letzten Ausgabe: 09.01.2017
Datum der ersten Ausgabe: 24.07.2001

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit saugfähigem Material (z.B. Lappen, Vlies) aufwischen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Kapitel 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang : nicht erforderlich bei bestimmungsgemäßem Umgang
Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.
Hygienemaßnahmen : Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Im Originalbehälter bei Raumtemperatur lagern.
Weitere Angaben zu Lagerbedingungen : Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Empfohlene Lagerungstemperatur: 15 - 25°C
Zusammenlagerungshinweise : Keine besonders zu erwähnenden Stoffe.
Lagerklasse (TRGS 510) : 12, Nicht brennbare Flüssigkeiten

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : keine

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
2-Phenoxyethanol	122-99-6	Zulässiger Grenzwert	20 ppm 110 mg/m ³	TRGS 900
Weitere Information	Hautresorption möglich			
		Spitzenbegrenzungswert	40 ppm 220 mg/m ³	TRGS 900
		MAK	5,7 mg/m ³	MAK

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionswege	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
2-Phenoxyethanol	Arbeitnehmer	Einatmen	Langzeit - systemische Effekte, Langzeit - lokale Effekte	8,07 mg/m ³

octenisept® *Kein Änderungsdienst!*

Version
02.03

Überarbeitet am:
07.02.2017

Datum der letzten Ausgabe: 09.01.2017

Datum der ersten Ausgabe: 24.07.2001

	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	34,72 mg/kg
	Verbraucher	Einatmen	Langzeit-Exposition, Kurzzeit-Exposition, Lokale Effekte	2,5 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - lokale Effekte	20,83 mg/kg
	Verbraucher	Verschlucken	Kurzzeit-Exposition, Langzeit-Exposition, Systemische Effekte	17,43 mg/kg

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
2-Phenoxyethanol	Süßwasser	0,943 mg/l
	Meerwasser	0,0943 mg/l
	Süßwassersediment	7,2366 mg/kg
	Meeressediment	0,7237 mg/kg
	Boden	1,26 mg/kg
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	3,44 mg/l
	Abwasserkläranlage	24,8 mg/l

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung

Schutzmaßnahmen : Berührung mit den Augen vermeiden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- Aussehen : flüssig
- Farbe : farblos
- Geruch : fast geruchlos
- Geruchsschwelle : nicht bestimmt
- pH-Wert : ca. 6, 20 °C, Konzentrat
- Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : ca. 0 °C
- Zersetzungstemperatur : Nicht anwendbar
- Siedepunkt/Siedebereich : ca. 100 °C
- Flammpunkt : Nicht anwendbar
- Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar
- Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar
- Obere Explosionsgrenze : Nicht anwendbar
- Untere Explosionsgrenze : Nicht anwendbar
- Dampfdruck : ca. 25 hPa, 20 °C, ähnlich wie Wasser
- Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar
- Dichte : ca. 1,005 g/cm³, 20 °C
- Löslichkeit(en)

octenisept® **Kein Änderungsdienst!**

Version
02.03

Überarbeitet am:
07.02.2017

Datum der letzten Ausgabe: 09.01.2017
Datum der ersten Ausgabe: 24.07.2001

Wasserlöslichkeit : in jedem Verhältnis , 20 °C
Verteilungskoeffizient: n- : Nicht anwendbar
Octanol/Wasser
Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar
Auslaufzeit : < 15 s bei 20 °C, DIN 53211
Explosive Eigenschaften : Keine Daten verfügbar
Oxidierende Eigenschaften : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt bei bestimmungsgemäßem Umgang.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist chemisch stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Normalerweise keine zu erwarten.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Nicht bei Temperaturen über 30 °C aufbewahren.

10.5 Unverträgliche Materialien

Nicht mit anderen Produkten mischen.,

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Normalerweise keine zu erwarten.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität

Produkt:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 45.000 mg/kg

Inhaltsstoffe:

2-Phenoxyethanol:

Akute inhalative Toxizität : (Ratte): 8 h, Die inhalative LC50 konnte nicht bestimmt werden, weil bei der maximalen Sättigungskonzentration keine Todesfälle bei den Ratten beobachtet worden sind.

Akute dermale Toxizität : LD50: > 2.000 mg/kg, Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Produkt:

Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Produkt:

Keine primäre, jedoch leichte Reizwirkung am Kaninchenauge., Nach den Einstufungskriterien

octenisept® *Kein Änderungsdienst!*

Version
02.03

Überarbeitet am:
07.02.2017

Datum der letzten Ausgabe: 09.01.2017
Datum der ersten Ausgabe: 24.07.2001

der EU ist das Produkt als nicht augenreizend zu betrachten.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Produkt:

Verursacht keine Hautsensibilisierung.

Keimzell-Mutagenität

Produkt:

Keimzell-Mutagenität- Bewertung : Nicht erbgutverändernd im Ames-Test.

Karzinogenität

Produkt:

Karzinogenität - Bewertung : Enthält keinen als krebserzeugend eingestuftem Bestandteil

Reproduktionstoxizität

Produkt:

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Enthält keinen als reproduktionstoxisch eingestuftem Bestandteil

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Inhaltsstoffe:

|| 2-Phenoxyethanol:

|| Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Inhaltsstoffe:

|| 2-Phenoxyethanol:

|| Keine Daten verfügbar

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

|| 2-Phenoxyethanol:

|| Ratte, NOAEL: 400 mg/kg, Oral, Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationstoxizität

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Produkt:

Toxizität gegenüber Bakterien : EC50 : > 3.200 mg/l , OECD 209

Inhaltsstoffe:

|| 2-Phenoxyethanol:

|| Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Leuciscus idus (Goldorfe)): > 100 mg/l, 96 h
|| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wir- : EC50 : > 500 mg/l, 48 h

octenisept® **Kein Änderungsdienst!**

Version
02.03

Überarbeitet am:
07.02.2017

Datum der letzten Ausgabe: 09.01.2017
Datum der ersten Ausgabe: 24.07.2001

bellosen Wassertieren	
Toxizität gegenüber Algen	: EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 500 mg/l, 72 h
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 23 mg/l , 34 d, Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 9,43 mg/l , 21 d, Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Produkt:

Biologische Abbaubarkeit	: Die Methoden zur Beurteilung der biologischen Abbaubarkeit sind bei anorganischen Substanzen nicht anwendbar.
Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB)	: 594 mg/l ,1 % ige Lösung

Inhaltsstoffe:

|| 2-Phenoxyethanol:

Biologische Abbaubarkeit	: Biologischer Abbau: 90 - 100 %, Expositionszeit: 15 d, OECD- Prüfrichtlinie 301 A, Nach den Ergebnissen der Bioabbaubarkeitstests ist dieses Produkt als leicht abbaubar einzustufen.
--------------------------	---

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

|| 2-Phenoxyethanol:

Bioakkumulation	: Biokonzentrationsfaktor (BCF): 0,35, Eine Bioakkumulation ist nicht zu erwarten (log Pow <= 4).
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: log Pow: 1,16

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

|| 2-Phenoxyethanol:

Mobilität	: Mobil in Böden
-----------	------------------

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung	: Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.
-----------	---

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Produkt:

Sonstige ökologische Hinweise	: keine
-------------------------------	---------

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt	: Produkt gemäß der aufgeführten Abfallschlüssel-Nr. entsor-
---------	--

octenisept® **Kein Änderungsdienst!**

Version
02.03

Überarbeitet am:
07.02.2017

Datum der letzten Ausgabe: 09.01.2017
Datum der ersten Ausgabe: 24.07.2001

- Verunreinigte Verpackungen : gen.
Verpackungen nach Restentleerung der Wertstoffsammlung
zuführen.
- Abfallschlüssel für das ungebrauchte Produkt : AVV 070601
- Abfallschlüssel für das ungebrauchte Produkt (Gruppe) : Abfälle aus Herstellung, Zubereitung, Vertrieb und Anwendung (HZVA) von Fetten, Schmiermitteln, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

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

Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen. : Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : Einstufung gemäß Anhang 4 der "VwVwS" vom 27. Juli 2005
WGK 1 schwach wassergefährdend

: Registrierung
46425.00.00

octenisept® **Kein Änderungsdienst!**Version
02.03Überarbeitet am:
07.02.2017

Datum der letzten Ausgabe: 09.01.2017

Datum der ersten Ausgabe: 24.07.2001

- Flüchtige organische Verbindungen : kein, Richtlinie 2010/75/EG zur Emissionsbeschränkung von flüchtigen organischen Verbindungen
- Sonstige Vorschriften : Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit beachten. Richtlinie 2000/39/EG zur Festlegung einer ersten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten beachten.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Entfällt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Volltext der H-Sätze**

- H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.

Volltext anderer Abkürzungen

- Acute Tox. : Akute Toxizität
Eye Irrit. : Augenreizung

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AICS - Australisches Verzeichnis chemischer Substanzen; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenver-

