

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Ausgabedatum: 01.06.2015 Überarbeitungsdatum: 16.10.2023 Ersetzt: 06.03.2023 Version: 2.2
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0196

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

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Gemisch
Produktname : Helizyme
UFI : CN8V-W7PK-9007-2KKP

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

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Instrumentenreiniger

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Schweiz
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com

Inverkehrbringer

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
D-34212 Melsungen
Deutschland
T +49(0) 5661 / 71-4422
logistics.service@bbraun.com

E-Mail-Adresse der für das SDB zuständigen sachkundigen Person: sds@gbk-ingelheim.de

1.4. Notrufnummer

Notrufnummer : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 1 H318
Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3 H412
Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Verursacht schwere Augenschäden. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



Signalwort (CLP) :

Gefahr

Enthält :

Fettalkoholpolyglykoether; Glykolsäureethoxylatoctylether

Gefahrenhinweise (CLP) :

H318 - Verursacht schwere Augenschäden.
H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.


Sicherheitshinweise (CLP) :

P280 - Schutzhandschuhe, Augenschutz tragen.
P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM, Arzt anrufen.

Helizyme

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0196

	P501 - Inhalt und Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen. P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
EUH Sätze	: EUH208 - Enthält 1-Dodecyl-2-pyrrolidon. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Verpackungen mit einer Kapazität von 125 ml oder weniger	
Gefahrenpiktogramme (CLP)	:  GHS05
Signalwort (CLP)	: Gefahr
Gefährliche Inhaltsstoffe	: Fettalkoholpolyglykoether; Glykolsäureethoxylatoctylether
Gefahrenhinweise (CLP)	: H318 - Verursacht schwere Augenschäden. H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise (CLP)	: P280 - Schutzhandschuhe, Augenschutz tragen. P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM, Arzt anrufen.
EUH Sätze	: EUH208 - Enthält 1-Dodecyl-2-pyrrolidon. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

2.3. Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Anhang XIII.

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Anhang XIII.

Enthält keine PBT/vPvB-Stoffe $\geq 0,1\%$, bewertet gemäß REACH Anhang XIII.

Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung : Neutrales Konzentrat mit anionischen und nichtionischen Tensiden

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
2-(2-Butoxyethoxy)ethanol Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	CAS-Nr.: 112-34-5 EG-Nr.: 203-961-6 EG Index-Nr.: 603-096-00-8 REACH-Nr.: 01-2119475104-44	$\geq 5 - < 10$	Eye Irrit. 2, H319
Fettalkoholpolyglykoether	CAS-Nr.: 127036-24-2 EG-Nr.: 603-182-5	< 5	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg Körpergewicht) Eye Dam. 1, H318
Glykolsäureethoxylatoctylether	CAS-Nr.: 53563-70-5 EG-Nr.: 611-013-1	< 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318
1-Dodecyl-2-pyrrolidon	CAS-Nr.: 2687-96-9 EG-Nr.: 403-730-1 EG Index-Nr.: 613-099-00-6	$\geq 0,5 - < 1$	Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

Helizyme

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0196

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein	: Die Angaben der Position 4 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs- / Fachinformation), sondern auf die Handhabung größerer Mengen beim Umfüllen, Lagern usw.. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt hinzuziehen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: Sofort mit viel Wasser, auch unter dem Augenlid, für mindestens 15 Minuten ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort einen Arzt rufen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: Kein Erbrechen herbeiführen. Arzt hinzuziehen. Achtung bei Erbrechen. - Hohe Erstickungsgefahr durch schäumende Bestandteile. Mund ausspülen. Reichlich Wasser trinken. Erbrechen nicht ohne ärztliche Anweisung auslösen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt	: Längerer oder wiederholter Hautkontakt kann Reizungen hervorrufen.
Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt	: Schwere Augenschäden.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel	: Produkt selbst brennt nicht. Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen. Wassersprühstrahl. Trockenlöschpulver. Schaum. Kohlendioxid.
Ungeeignete Löschmittel	: Wasservollstrahl.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr	: Nicht brennbar.
Explosionsgefahr	: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall	: Reizende/ätzende, brennbare sowie giftige Schwelgase.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Brandschutzvorkehrungen	: Gefährdete Behälter mit Wasser-Sprühstrahl kühlen.
Löschanweisungen	: Feuer von einem geschützten Platz in sicherer Entfernung bekämpfen.
Schutz bei der Brandbekämpfung	: Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Umgebungsluft-unabhängiges Atemschutzgerät. Vollständige Schutzkleidung.
Sonstige Angaben	: Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen	: Verunreinigten Bereich lüften. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
------------------	--

6.1.2. Einsatzkräfte

Schutzausrüstung	: Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung".
------------------	---

Helizyme

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0196

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Nicht in die Kanalisation oder die Umwelt gelangen lassen. Falls das Produkt in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer gelangt, sind die Behörden zu benachrichtigen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung : Verschüttetes Produkt eindämmen und zurückhalten.
Reinigungsverfahren : Verschüttete Flüssigkeit mit Absorptionsmittel aufnehmen.
Sonstige Angaben : Mit Wasser wegspülen/verdünnen. Stoffe oder Restmengen in fester Form einer zugelassenen Anlage zuführen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Schutzvorschriften (siehe Kapitel 7 und 8) beachten. Informationen zur Entsorgung siehe Kapitel 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung tragen.
Hygienemaßnahmen : Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Handhabung des Produkts immer die Hände waschen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen : Behälter dicht verschlossen halten. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.
Zusammenlagerungsinformation : Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Lagerklasse (LGK) : LGK 12 - Nicht brennbare Flüssigkeiten

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologischen Grenzwerte

2-(2-Butoxyethoxy)ethanol (112-34-5)	
EU - Richt-Arbeitsplatzgrenzwert (IOEL)	
Lokale Bezeichnung	2-(2-Butoxyethoxy)ethanol
IOEL TWA	67,5 mg/m ³
IOEL STEL	101,2 mg/m ³
IOEL STEL [ppm]	15 ppm
Rechtlicher Bezug	COMMISSION DIRECTIVE 2006/15/EC
Deutschland - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz (TRGS 900)	
Lokale Bezeichnung	2-(2-Butoxyethoxy)ethanol
AGW (OEL TWA) [1]	67 mg/m ³
AGW (OEL TWA) [2]	10 ppm
AGW (OEL C)	100,5 mg/m ³
AGW (OEL C) [ppm]	15 ppm
Überschreitungsfaktor der Spitzenbegrenzung	1,5(l)

Helizyme

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0196

2-(2-Butoxyethoxy)ethanol (112-34-5)	
Anmerkung	EU - Europäische Union (Von der EU wurde ein Luftgrenzwert festgelegt: Abweichungen bei Wert und Spitzenbegrenzung sind möglich); DFG - Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission); Y - Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden; 11 - Summe aus Dampf und Aerosolen
Rechtlicher Bezug	TRGS900
Triethanolamin (102-71-6)	
Deutschland - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz (TRGS 900)	
Lokale Bezeichnung	2,2',2"-Nitrilotriethanol
AGW (OEL TWA) [1]	1 mg/m ³ (E)
Überschreitungsfaktor der Spitzenbegrenzung	1(I)
Anmerkung	DFG - Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission); Y - Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden
Rechtlicher Bezug	TRGS900

8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Überwachungsmethode	
Überwachungsmethode	Ein spezifisches Expositionsprobeverfahren ist nicht verfügbar.
Biologische Überwachungsmethoden	Ein spezifisches Expositionsprobeverfahren ist nicht verfügbar

8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

Persönliche Schutzausrüstung:

Die Angaben der Position 8 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs- / Fachinformation), sondern auf die Handhabung größerer Mengen beim Umfüllen, Lagern usw..

8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Augenschutz:

Augenspülflasche mit reinem Wasser (EN 15154)

Augenschutz			
Typ	Einsatzbereich	Kennzeichnungen	Norm
Schutzbrille mit Seitenschutz	Spritzgefahr		EN 166

Helizyme

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0196

8.2.2.2. Hautschutz

Haut- und Körperschutz	
Typ	Norm
langärmelige Arbeitskleidung	EN ISO 6530

Handschutz:

Diese Empfehlung beruht ausschließlich auf der chemischen Verträglichkeit und dem Test nach EN 374 unter Laborbedingungen. Je nach Anwendung können sich unterschiedliche Anforderungen ergeben. Daher sind zusätzlich die Empfehlungen des Schutzhandschuhlieferanten zu berücksichtigen

Handschutz					
Typ	Material	Permeation	Dicke (mm)	Penetration	Norm
Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe	Naturkautschuk	6 (> 480 Minuten)	0,6		EN ISO 374

8.2.2.3. Atemschutz

Atemschutz:

Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig

8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Sonstige Angaben:

Die Angaben der Position 8 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs- / Fachinformation), sondern auf die Handhabung größerer Mengen beim Umfüllen, Lagern usw..

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Flüssig
Farbe	: Blau.
Geruch	: Produktspezifisch.
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: Nicht verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: ≈ 100 °C
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Nicht brennbar.
Explosive Eigenschaften	: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Brandfördernde Eigenschaften	: Nicht oxidierend.
Untere Explosionsgrenze (UEG)	: Nicht verfügbar
Obere Explosionsgrenze (OEG)	: Nicht verfügbar
Flammpunkt	: Nicht verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	: Nicht verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: 5,8 – 6,2 Konzentrat
Viskosität, kinematisch	: Nicht verfügbar
Löslichkeit	: Wasser: vollkommen mischbar
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: 1,06 – 1,08 g/cm ³
Relative Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht verfügbar

Helizyme

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0196

Partikeleigenschaften : Nicht anwendbar

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

VOC-Gehalt : < 5 %
Lösemitteltrennprüfung (in %) : 0 %
Lösemittelgehalt : 50 % - 70 %

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Das Produkt ist nicht reaktiv unter normalen Gebrauchs-, Lagerungs- und Transportbedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Unter normalen Verwendungsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zur Vermeidung thermischer Zersetzung nicht überhitzen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt. Bei thermischer Zersetzung entsteht: Kohlenstoffoxide (CO, CO₂). Nitrose Gase. Schwefeloxide.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (Dermal) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (inhalativ) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Glykolsäureethoxylatoctylether (53563-70-5)	
LD50 oral Ratte	> 2000 mg/kg
2-(2-Butoxyethoxy)ethanol (112-34-5)	
LD50 oral Ratte	5560 mg/kg
LD50 Dermal Kaninchen	4120 mg/kg
1-Dodecyl-2-pyrrolidon (2687-96-9)	
LD50 oral Ratte	> 5000 mg/kg
LD50 Dermal Kaninchen	> 2000 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
pH-Wert: 5,8 – 6,2 Konzentrat

Zusätzliche Hinweise : Wiederholter oder länger anhaltender Hautkontakt kann Reizungen verursachen

Schwere Augenschädigung/-reizung : Verursacht schwere Augenschäden.
pH-Wert: 5,8 – 6,2 Konzentrat

Helizyme

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0196

Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Karzinogenität	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Zusätzliche Hinweise	: Vorsicht, Gefahr der Schaumaspiration.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

11.2.1. Endokrinschädliche Eigenschaften

Gesundheitlichen Auswirkungen, die durch diese endokrinschädlichen Eigenschaften verursacht werden können : Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

11.2.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein	: Keine ökotoxikologischen Angaben verfügbar für dieses Produkt. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch)	: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Glykolsäureethoxylatoctylether (53563-70-5)

LC50 Fische 1	> 100 mg/l (OECD-Methode 203)
---------------	-------------------------------

2-(2-Butoxyethoxy)ethanol (112-34-5)

EC50 Daphnia 1	> 100 mg/l Daphnia magna (Wasserfloh)
----------------	---------------------------------------

ErC50 Algen	> 100 mg/l Scenedesmus subspicatus
-------------	------------------------------------

1-Dodecyl-2-pyrrolidon (2687-96-9)

LC50 Fische 1	0,59 mg/l Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)
---------------	---

EC50 Daphnia 1	0,14 mg/l Daphnia magna (Wasserfloh)
----------------	--------------------------------------

ErC50 Algen	0,053 mg/l
-------------	------------

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Helizyme

Persistenz und Abbaubarkeit	Das / die in dieser Zubereitung enthaltene(n) Tensid(e) erfüllt / erfüllen die Bedingungen der biologischen Abbaubarkeit wie sie in der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien festgelegt sind. Unterlagen, die dies bestätigen, werden für die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten bereit gehalten und nur diesen entweder auf ihre direkte oder auf Bitte eines Detergentienherstellers hin zur Verfügung gestellt.
-----------------------------	---

1-Dodecyl-2-pyrrolidon (2687-96-9)

Persistenz und Abbaubarkeit	Leicht biologisch abbaubar.
-----------------------------	-----------------------------

Biologischer Abbau	87,4 % 28 Tage
--------------------	----------------

Helizyme

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0196

12.3. Bioakkumulationspotenzial

2-(2-Butoxyethoxy)ethanol (112-34-5)

Log Pow 0,56 (25 °C)

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Helizyme

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Anhang XIII.

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Anhang XIII.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Wirkungen dieser Stoffe auf die Umwelt aufgrund ihrer endokrinschädlichen Eigenschaften zu machen : Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Andere schädliche Wirkungen : Deutlich wassergefährdend.
Zusätzliche Hinweise : Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Verfahren der Abfallbehandlung : Wiederverwertung hat Vorrang vor Entsorgung oder Verbrennung. Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften verbrannt werden. Inhalt/Behälter gemäß den Sortieranweisungen des zugelassenen Einsammlers entsorgen. Der Abfallschlüssel/Abfallname bezieht sich auf das Endprodukt. Vom Kunden nach Abstimmung mit geeignetem Entsorgungsunternehmen festzulegen.

Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-Abfallentsorgung : Leere Behälter zur örtlichen Wiederverwertung, Wiedergewinnung oder Abfallbeseitigung abgeben. Kontaminierte Verpackungen sind optimal zu entleeren, sie können dann nach entsprechender Reinigung einer Wiederverwendung zugeführt werden. Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

Europäisches Abfallverzeichnis (LoW, EC 2000/532) : 07 06 99 - Abfälle a. n. g

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer				
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.3. Transportgefahrenklassen				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt

Helizyme

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0196

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.4. Verpackungsgruppe				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.5. Umweltgefahren				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar				

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Nicht geregelt

Seeschiffstransport

Nicht geregelt

Lufttransport

Nicht geregelt

Binnenschiffstransport

Nicht geregelt

Bahntransport

Nicht geregelt

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

15.1.1. EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

EU-Beschränkungsliste (REACH-Anhang XVII)		
Referenzcode	Anwendbar auf	Titel oder Beschreibung des Eintrags
3(b)	Fettalkoholpolyglykoether ; Glykolsäureethoxylatoctyl ether ; 2-(2-Butoxyethoxy)ethanol ; 1-Dodecyl-2-pyrrolidon	Stoffe oder Gemische, die den Kriterien einer der nachstehenden Gefahrenstufen oder -kategorien gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entsprechen: Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10
3(c)	1-Dodecyl-2-pyrrolidon	Stoffe oder Gemische, die den Kriterien einer der nachstehenden Gefahrenstufen oder -kategorien gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entsprechen: Gefahrenklasse 4.1
55.	2-(2-Butoxyethoxy)ethanol	2-(2-Butoxyethoxy)ethanol (DEGBE)

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet sind

REACH Kandidatenliste (SVHC)

Enthält keine Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste gelistet sind

Helizyme

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0196

PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkennzeichnung)

Enthält keine Stoffe, die auf der PIC-Liste (Verordnung EU 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien) gelistet sind

POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Enthält keine Stoffe, die auf der POP-Liste (Verordnung EU 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe) gelistet sind

Ozon-Verordnung (1005/2009)

Enthält keine Stoffe, die auf der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen) gelistet sind

VOC-Richtlinie (2004/42)

VOC-Gehalt : < 5 %

Detergenzien-Verordnung (EC 648/2004)

Kennzeichnung der Inhaltsstoffe:
Komponente
< 5 % anionische Tenside < 5 % nichtionische Tenside < 5 % Polycarboxylate Enzyme Methylparaben Deklarationspflichtige SCCP-Bestandteile: -

Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste der Drogenausgangsstoffe aufgeführt sind (EG-Verordnung EG 273/2004 zu Drogenausgangsstoffen)

15.1.2. Nationale Vorschriften

Deutschland

Beschäftigungsbeschränkungen : Beschäftigungsverbot zum Schutz Jugendlicher bei der Arbeit nach § 22 Abs. 1 (6) JArbSchG beachten.
Beschäftigungsverbote und -beschränkungen nach § 11 und § 12 MuSchG beachten.

Wassergefährdungsklasse (WGK) : WGK 2, Deutlich wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1).

Störfall-Verordnung (12. BImSchV) : Unterliegt nicht der Störfall-Verordnung (12. BImSchV)

Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft) : 5.2.5 Organische Stoffe.
Die Massenströme und Massenkonzentrationen im Abgas dürfen folgende Werte nicht überschreiten:
Massenstrom: 0,5 kg/h oder Massenkonzentration: 50 mg/m³.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungshinweise			
Abschnitt	Geändertes Element	Modifikation	Anmerkungen
9.2	VOC-Gehalt	Geändert	
15.1	VOC-Gehalt	Geändert	

Abkürzungen und Akronyme:

ADN	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße

Helizyme

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0196

Abkürzungen und Akronyme:	
BKF	Biokonzentrationsfaktor
ATE	Schätzwert der akuten Toxizität
DMEL	Abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung
DNEL	Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
IATA	Verband für den internationalen Lufttransport
IMDG	Gefahrgutvorschriften für den internationalen Seetransport
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
DOT	Verkehrsministerium
TDG	Gefahrguttransporte
REACH	Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
GHS	Global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
IARC	Internationale Agentur für Krebsforschung
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
PBT	Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff
PNEC	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration
IBC-Code	Internationale Sicherheitsvorschrift für die Beförderung gefährlicher Chemikalien und gesundheitsschädlicher Flüssigkeiten als Massengut in der Seeschifffahrt
CLP	Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: Das Internationale Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe
ADG	Australische Gefahrguttransporte
BLV	Biologischer Grenzwert
BOD	Biochemischer Sauerstoffbedarf (BSB)
COD	Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB)
EG-Nr.	Europäische Gemeinschaft Nummer
EC50	Mittlere effektive Konzentration
EN	Europäische Norm
LC50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Konzentration
LD50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Dosis (mediane letale Dosis)
LOAEL	Niedrigste Dosis mit beobachtbarer schädlicher Wirkung
NOAEC	Konzentration ohne beobachtbare schädliche Wirkung
NOAEL	Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung
NOEC	Höchste geprüfte Konzentration ohne beobachtete schädliche Wirkung
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OEL	Arbeitsplatzgrenzwert
SDB	Sicherheitsdatenblatt
STP	Kläranlage
ThSB	Theoretischer Sauerstoffbedarf (ThSB)
TLM	Median Toleranzgrenze

Helizyme

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Sicherheitsdatenblatt-Nr.: 00056-0196

Abkürzungen und Akronyme:	
VOC	Flüchtige organische Verbindungen
CAS-Nr.	Chemical Abstract Service - Nummer
N.A.G.	Nicht Anderweitig Genannt
ED	Endokrinschädliche Eigenschaften

Sonstige Angaben : Die Angaben der Abschnitte 4 bis 8 und 10 bis 12 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs-/Fachinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten. Die Angaben beschreiben ausschließlich die Sicherheitserfordernisse des Produktes/der Produkte und stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Die Lieferspezifikation entnehmen Sie den jeweiligen Produktmerkblättern. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produktes/der beschriebenen Produkte im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften dar.

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Aquatic Acute 1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 3	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3
EUH208	Enthält 1-Dodecyl-2-pyrrolidon. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Eye Dam. 1	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 1
Eye Irrit. 2	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2
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.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Skin Corr. 1B	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 1, Unterkategorie 1B
Skin Irrit. 2	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1

Verwendete Einstufung und Verfahren für die Erstellung der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP]:		
Eye Dam. 1	H318	Berechnungsmethoden
Aquatic Chronic 3	H412	Berechnungsmethoden

Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie dürfen also nicht als Garantie für spezifische Eigenschaften des Produktes ausgelegt werden.