

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 830/2015 entsprechend Anhang II



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

Revision: 8
Datum: 15.05.2019
Letzte Überarbeitung: 13.01.2020

1 BEZEICHNUNG DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1	Produktidentifikator Handelsname: Wofasteril®
1.2	Relevante identifizierte Verwendungen des Gemischs: Desinfektionsmittel nach Medizinprodukte-Richtlinie Desinfektions-Peressigsäure (Konzentrat) zur Oberflächendesinfektion im Krankenhaus, in ärztlicher Praxis und im öffentlichen Bereich nach 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 Fax.: (03494) 6995 29 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																		
	<table border="1"><thead><tr><th>Gefahrenklasse/n:</th><th>Gefahrenklasse/n- und Gefahrenkategorie/n-Code:</th><th>Gefahrenhinweis/e:</th></tr></thead><tbody><tr><td>Organisches Peroxid</td><td>Org. Perox. D</td><td>H242 Erwärmung kann Brand verursachen.</td></tr><tr><td>Akute Toxizität (oral)</td><td>Acute Tox. 4</td><td>H302 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.</td></tr><tr><td>Ätz-/Reizwirkung auf die Haut</td><td>Skin Corr. 1A</td><td>H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.</td></tr><tr><td>Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)</td><td>STOT SE 3</td><td>H335 Kann die Atemwege reizen.</td></tr><tr><td>Gewässergefährdend</td><td>Aquatic. Acute 1</td><td>H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.</td></tr></tbody></table>	Gefahrenklasse/n:	Gefahrenklasse/n- und Gefahrenkategorie/n-Code:	Gefahrenhinweis/e:	Organisches Peroxid	Org. Perox. D	H242 Erwärmung kann Brand verursachen.	Akute Toxizität (oral)	Acute Tox. 4	H302 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Skin Corr. 1A	H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.	Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)	STOT SE 3	H335 Kann die Atemwege reizen.	Gewässergefährdend	Aquatic. Acute 1	H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
Gefahrenklasse/n:	Gefahrenklasse/n- und Gefahrenkategorie/n-Code:	Gefahrenhinweis/e:																	
Organisches Peroxid	Org. Perox. D	H242 Erwärmung kann Brand verursachen.																	
Akute Toxizität (oral)	Acute Tox. 4	H302 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.																	
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Skin Corr. 1A	H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.																	
Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)	STOT SE 3	H335 Kann die Atemwege reizen.																	
Gewässergefährdend	Aquatic. Acute 1	H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.																	
2.2	Kennzeichnungselemente gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008																		
	Gefahrenpiktogramm/e: <table border="0"><tr><td>GHS02 </td><td>GHS05 </td><td>GHS07 </td><td>GHS09 </td><td>Signalwort: Gefahr</td></tr></table> Gefahrenhinweis/e: siehe Abschnitt 2.1	GHS02 	GHS05 	GHS07 	GHS09 	Signalwort: Gefahr													
GHS02 	GHS05 	GHS07 	GHS09 	Signalwort: Gefahr															

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 830/2015 entsprechend Anhang II



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

Revision: 8
Datum: 15.05.2019
Letzte Überarbeitung: 13.01.2020

Fortsetzung	2.2 Sicherheitshinweis/e:	
	Prävention:	
	P210	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
	P220	Von Kleidung, Alkalien, Schwermetallen, mechanischen Verunreinigungen, organischen Produkten und brennbaren Materialien sowie Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten/entfernt aufbewahren.
	P234	Nur im Originalbehälter mit Entgasungsverschluss, aufrecht stehend aufbewahren.
	P260	Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
	P264	Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
	P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
	P271	Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
	P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
	P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
	Reaktion:	
	P308 + P311	BEI EXPOSITION oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
	P304 + P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
	P301 + P330 + P331	BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
	P305 + P351 + P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene 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 [oder duschen].
	P363	Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
	P391	Verschüttete Mengen aufnehmen.
	Lagerung:	
P405	Unter Verschluss aufbewahren.	
P410	Vor Sonnenbestrahlung schützen.	
P420	Getrennt aufbewahren.	
P403 + P233	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.	
P235	Kühl halten.	
Entsorgung:		
P501	Inhalt / Behälter / Verpackung 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“). Ebenso ist keiner der im Gemisch enthaltenen Stoffe in der aktuellen Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe der ECHA (Candidate List of Substances of Very High Concern = SVHC) enthalten.	

3 ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Chemische Charakterisierung: wässrige Gleichgewichtspoxyessigsäure

Enthaltener Stoff	REACH-Registriernummer	EG-Nr.	CAS-Nr.	Gehalt c in % (m/m)
peracetic acid	01-2119531330-56-0017	201-186-8	79-21-0	25 < c < 40
hydrogen peroxide	01-2119485845-22-XXXX	231-765-0	7722-84-1	8 < c < 35
acetic acid	01-2119475328-30-XXXX	200-580-7	64-19-7	25 < c < 65

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 830/2015 entsprechend Anhang II



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

Revision: 8
Datum: 15.05.2019
Letzte Überarbeitung: 13.01.2020

3 Einstufung nach VO (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VI, Teil III, Tabelle 3.1

3
Fortsetzung

Enthaltener Stoff	Gefahrenklasse/n	Gefahrenkategorie-Code	Gefahrenhinweis/e
peracetic acid	Entzündbare Flüssigkeiten	Flam. Liq. 3	H226
	Organische Peroxide	Org. Perox. D	H242
	Akute Toxizität	Acute Tox. 4	H332, H312, H302
	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Skin Corr. 1A	H314
	Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)	STOT SE 3	H335
	Gewässergefährdend	Aquatic. Acute 1	H400
hydrogen peroxide	Oxidierende Flüssigkeiten	Ox. Liq. 1	H271
	Akute Toxizität	Acute Tox. 4	H332, H302
	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Skin Corr. 1A	H314
	Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)	STOT SE 3	H335
	Gewässergefährdend	Aquatic Chronic 3	H412
acetic acid	Entzündbare Flüssigkeiten	Flam. Liq. 3	H226
	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Skin Corr. 1A	H314

* REACH Vorregistriernummer

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

Erste-Hilfe-Leistende sollten Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.

Nach Einatmen: Betroffene an die frische Luft bringen, ruhig und warm in einer Position lagern, die das Atmen erleichtert. Nach Inhalation von Sprühnebel (Reizung oder Verätzung im Mund- und Rachenraum) bei anhaltenden Beschwerden Arzt aufsuchen.

Nach Haut- oder Haarkontakt: Mit Produkt benetzte Kleidungsstücke schnell entfernen. Benetzte Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen/duschen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Hautpflege.
Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

Nach Augenkontakt: Mit viel Wasser bei geöffnetem Lidspalt mindesten 10 Minuten spülen, unverletztes Auge schützen. Kontaktlinsen entfernen, Verband mit steriler Gaze anlegen. Sofort Facharzt oder GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen.

Nach Verschlucken: Mundschleimhaut mit viel Wasser spülen. Viel Wasser trinken. Kein Erbrechen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Keine Magenspülung (Gefahr der Schaumaspiration).

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Die Hauptgefahr resultiert aus den akut ätzenden Eigenschaften des konzentrierten Produktes.

Haut und Schleimhaut: Starke Reizung (Weißfärbung - Sauerstoffemphysem), lokale Rötung bis Blasenbildung (Ätzung).

Augen: Bei Berührung schwere Hornhautschädigung, Erblindungsgefahr.

Inhalation: Reizung, ggf. Entzündung der oberen Luftwege.

Verschlucken: Schleimhautblutung in Mund, Speiseröhre und Magen, Aufblähung und ggf. schwere Schädigung der Organe.

Verzögert auftretende Symptome sind nicht zu erwarten.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung der verätzten Haut- bzw. Schleimhautbereiche.

Am Arbeitsplatz Augenspüleinrichtung vorsehen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 830/2015 entsprechend Anhang II



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

Revision: 8
Datum: 15.05.2019
Letzte Überarbeitung: 13.01.2020

5 MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG	
5.1	Löschmittel <u>Geeignete Löschmittel:</u> Wasser, Kohlendioxid <u>Ungeeignete Löschmittel:</u> Löschpulver, Schaum, Wasservollstrahl
5.2	Besondere vom Gemisch ausgehende Gefahren Brandfördernd, deshalb Kontakt mit brennbaren Stoffen verhindern. Gefahrbestimmende Rauchgase: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid Brandgase von organischen Materialien sind grundsätzlich als Atemgifte einzustufen.
5.3	Hinweise für die Brandbekämpfung Umgebungsluftunabhängiger Atemschutz, dicht schließende Schutzbrille, Handschuhe, Schutzanzug. Bei Überhitzung bei Umgebungsbränden können Behälter durch entstehenden Gasdruck bersten. Gefäße mit Sprühstrahl kühlen. Entsorgung von Brandrückständen und verunreinigtem Löschwasser gemäß örtlicher behördlicher Vorschriften.
6 MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG	
6.1	Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren <u>für nicht für Notfälle geschultes Personal:</u> Verhindern von Augen- und Hautkontakt! Zündquellen entfernen. 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). Aufnahme und Reinigung nach Abschnitt 6.3. bei größeren Mengen: Bei deutlich wahrnehmbarem Geruch Gefahrenzone entsprechend Notfallplan räumen, Fachmann oder Einsatzkräfte hinzuziehen. <u>für Einsatzkräfte:</u> 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. Chemisorb-Produkte von VWR, bei großen Mengen Bindung mit Sand oder Erde, keinesfalls mit Sägemehl oder anderen brennbaren Stoffen aufnehmen), Transferieren in Behälter und Abtransport durch eine Entsorgungsfirma. Zur Aufnahme von gebundenem Material bzw. Leckflüssigkeit keine Behälter aus ungeschütztem Eisen sondern Kunststoffbehälter (möglichst Polyethylen) oder aus verzinktem oder verzinnem Eisen verwenden. Kleine Mengen nach sachgerechter Neutralisierung (pH ca. 7) mit viel Wasser verdünnt dem Abwasser zugeben.
6.4	Verweis auf andere Abschnitte: Siehe auch Abschnitte 8 und 13 des Sicherheitsdatenblattes

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 830/2015 entsprechend Anhang II



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

Revision: 8
Datum: 15.05.2019
Letzte Überarbeitung: 13.01.2020

7 HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Beim Umgang, einschließlich Lagerung, sind die Bestimmungen der „Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV): DGUV 13 - Organische Peroxide“ zu beachten. Das Produkt ist entsprechend dieser DGUV der Gefahren-gruppe OP III zuzuordnen.

Verhindern von Augen- und Hautkontakt! Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
Notfallaugenduschen sollten in unmittelbarer Nähe verfügbar sein.

Beständige Materialien sind Edelstähle, Aluminium, verzinktes oder verzinnertes Eisen, Kunststoffe (Linear-Polyethylen hoher Dichte, PVC, Poly-*tetra*-fluorethylen), Emaille, Gummi, Glas.

Ungeeignete Werkstoffe: Unedle und Buntmetalle, wie ungeschütztes Eisen, Messing oder Kupfer

Von Alkalien, Schwermetallen, mechanischen Verunreinigungen, organischen Produkten, Zündquellen und brennbaren Materialien fernhalten/entfernt aufbewahren.

Von Hitze / Funken / offener Flamme / heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

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.

BEI ANWENDUNG IM KOMBIVERFAHREN UNMITTELBAR VOR DER ANWENDUNG ZUERST ALCAPUR IN WASSER VORLEGEN UND DANN PRODUKT LANGSAM HINEINRÜHREN BZW. NUTZUNG DER DOSIERTECHNIK.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Kühl, in geschlossenen Originalgebinden mit Entgasungsverschluss und aufrecht stehend, vor direktem Sonnenlicht geschützt lagern.

Von katalytisch wirkenden Verbindungen besonders Schwermetallen, -verbindungen, reduzierenden Substanzen, Alkalien und von brennbaren Stoffen, Brand- und Hitzequellen fernhalten.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Lagerräume gut belüften.

Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach der TRGS 510 ist das Produkt in die LGK 5.2 einzuordnen.

Eine Zusammenlagerung mit anderen Stoffen (außer denen der LGK 4.1, 5.2 und 10-13) ist verboten.

Für die Lagerung sind die Bestimmungen der „Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV): DGUV 13 - Organische Peroxide“ zu beachten (siehe Abschnitt 7.1).

7.3 Spezifische Endanwendungen

Desinfektionsmittelkonzentrat - **Präparat nur verdünnt anwenden!**

- Oberflächendesinfektion im Krankenhaus, in ärztlicher Praxis und im öffentlichen Bereich

Für die Flächendesinfektion empfiehlt sich außerdem die Anwendung des Wofasteril -Kombiverfahrens unter Zusatz des flüssigen Pufferadditivs alcapur im Verhältnis: 1 Teil Wofasteril Flächendesinfektion + 3 Teile alcapur. Dieses Verfahren bietet den Vorzug, dass die Korrosion gehemmt ist und zusätzlich die Gebrauchslösung den typischen Peressigsäure-Geruch verliert.

Zur Herstellung der Gebrauchslösung zuerst alcapur in rostfreiem Wasser vorlegen und dann Wofasteril Flächendesinfektion langsam hineinrühren bzw. Nutzung der Dosiertechnik. Die Gebrauchslösung ist innerhalb von ca. 2 Stunden zu verbrauchen.

Produktinformation Wofasteril-Kombiverfahren beachten!

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 830/2015 entsprechend Anhang II



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

Revision: 8
Datum: 15.05.2019
Letzte Überarbeitung: 13.01.2020

8 BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1	<p>Zu überwachende Parameter</p> <p>Peracetic acid; CAS-Nr.: 79-21-0 Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) (D): kein Wert in TRGS 900 festgelegt (Stand 2015) Zusätzliche informative Angaben: DNEL (Derived No Effect Level) <small>Langzeitexposition/Inhalation/Worker</small> aus REACH-Registrier-Daten: 0,6 mg/m³ DNEL (Derived No Effect Level) <small>Langzeitexposition/Inhalation/General Population</small> aus REACH-Registrier-Daten: 0,6 mg/m³ DNEL (Derived No Effect Level) <small>Kurzzeitexposition/dermal/Worker</small> aus REACH-Registrier-Daten: 0,12 % (w/w) DNEL (Derived No Effect Level) <small>Kurzzeitexposition/dermal/General Population</small> aus REACH-Registrier-Daten: 0,12 % (w/w)</p> <p>Hydrogen peroxide; CAS-Nr.: 7722-84-1 Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) (D): kein Wert in TRGS 900 festgelegt (Stand 2015) Zusätzliche informative Angaben: DNEL (Derived No Effect Level) <small>Langzeitexposition/Inhalation/Worker</small> aus REACH-Registrier-Daten: 1,4 mg/m³ DNEL (Derived No Effect Level) <small>Kurzzeitexposition/Inhalation/Worker</small> aus REACH-Registrier-Daten: 3 mg/m³ DNEL (Derived No Effect Level) <small>Langzeitexposition/Inhalation/General Population</small> aus REACH-Registrier-Daten: 0,21 mg/m³ DNEL (Derived No Effect Level) <small>Kurzzeitexposition/Inhalation/General Population</small> aus REACH-Registrier-Daten: 1,93 mg/m³ MAK-Wert (D): 0,5 ml/m³ = 0,71 mg/m³, Spitzenbegrenzung I(1), d.h. keine MAK -Überschreitung ist erlaubt Schwangerschaftsgruppe C (Eine fruchtschädigende Wirkung braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.)</p> <p>Acetic acid; CAS-Nr.: 64-19-7; nach TRGS 900 Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) (D): 10 ml/m³ (ppm) = 25 mg/m³ Spitzenbegrenzung (Überschreitungsfaktor): 2 (I), d.h. maximal 2-fache AGW -Überschreitung über maximal 15 min Fruchtschädigung: Y - ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des AWG nicht befürchtet zu werden. Zusätzliche informative Angaben: DNEL (Derived No Effect Level) <small>Langzeitexposition/Inhalation/Worker</small> aus REACH-Registrier-Daten: 25 mg/m³ DNEL (Derived No Effect Level) <small>Langzeitexposition/Inhalation/General Population</small> aus REACH-Registrier-Daten: 25 mg/m³</p> <p>Für alle 3 Substanzen existieren keine 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)</p>
8.2	<p>Begrenzung und Überwachung der Exposition</p> <p>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. Nicht in druckdichten Behältern und Anlagen bzw. Anlagenteilen einschließen. Siehe auch Abschnitt 7.</p> <p>Persönliche Schutzausrüstung: Augen-/Gesichtsschutz: Dichtschließende Schutzbrille / Gesichtsschutz Augenspüleinrichtung vorsehen</p>

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 830/2015 entsprechend Anhang II



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

Revision: 8
Datum: 15.05.2019
Letzte Überarbeitung: 13.01.2020

8.2 Fortsetzung	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 Als Spritzschutz oder bei Berührung kleiner Mengen, nicht zum Vollkontakt über längere Zeit (> 2 h) geeignet.
	Sonstige Schutzmaßnahmen:	Übliche Arbeitsschutzkleidung inkl. Schutz für die Füße. Bei Verarbeitung großer Mengen: Plastikschrürze, -ärmel, -stiefel.
	Atemschutz:	Beim Versprühen als Aerosol Atemschutzmaske für saure Gase (Gasfilter ggf. in Kombination mit Partikelfilter, Filtertyp A2B2-P3) (Entwickelt mit aktivchlorhaltigen bzw. -abspaltenden Produkten Chlorgas, das die Atemwege schädigt.)
	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. Reste der Gebrauchslösung können nach sachgerechter Neutralisierung mit verdünnter (ca. 1 %) NaOH-Lösung bzw. mit verdünntem alcapur® (siehe Abschnitt 7.3) mit viel Wasser vermisch dem Abwasser zugeben werden.

9 PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1	Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften												
	Aussehen: flüssig, grünlich-gelb (frisch hergestellt), fast farblos (nach 6-8 Monaten)												
	Geruch: charakteristisch, stechender Essiggeruch												
	Geruchsschwelle: ca. 1 mg/m ³ (Erfahrungswert)												
	pH-Wert: ca. 2,5 – 3,5 bei 1% in Wasser bei 20 °C												
	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: < -20 °C												
	Siedebeginn und Siedebereich: 105 °C												
	Flammpunkt: 65 °C												
	Verdampfungsgeschwindigkeit: nicht bestimmt												
	Explosionsgrenzen: nicht bestimmt												
	Dampfdichte: nicht bestimmt												
	relative Dichte (bei 20 °C): 1,16 - 1,17 g/cm ³												
	Löslichkeit(en), in Wasser: Mischbar in jedem Verhältnis in org. LM: Mischbar in jedem Verhältnis mit Ethanol												
	Selbstentzündungstemperatur: 160 °C												
	Zersetzungstemperatur: 105 °C												
	Viskosität: nicht bestimmt												
	Explosive Eigenschaften: nicht explosiv bei bestimmungsgemäßer Handhabung												
	Oxidierende Eigenschaften: brandfördernd												
	Daten für die Bestandteile:												
	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>Peracetic acid</th><th>Hydrogen peroxide</th><th>Acetic acid</th></tr></thead><tbody><tr><td>Dampfdruck:</td><td>ca. 32 hPa (25 °C, berechnet)</td><td>2,14 hPa (20 °C)</td><td>16 hPa (20 °C)</td></tr><tr><td>Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser (log P_{ow}):</td><td>-0,61 (Schüttel-Methode)</td><td>-1,57 (berechnet)</td><td>-0,17</td></tr></tbody></table>		Peracetic acid	Hydrogen peroxide	Acetic acid	Dampfdruck:	ca. 32 hPa (25 °C, berechnet)	2,14 hPa (20 °C)	16 hPa (20 °C)	Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser (log P _{ow}):	-0,61 (Schüttel-Methode)	-1,57 (berechnet)	-0,17
	Peracetic acid	Hydrogen peroxide	Acetic acid										
Dampfdruck:	ca. 32 hPa (25 °C, berechnet)	2,14 hPa (20 °C)	16 hPa (20 °C)										
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser (log P _{ow}):	-0,61 (Schüttel-Methode)	-1,57 (berechnet)	-0,17										
9.2	Sonstige Angaben Keine weiteren Angaben vorliegend.												

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 830/2015 entsprechend Anhang II



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

Revision: 8
Datum: 15.05.2019
Letzte Überarbeitung: 13.01.2020

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:	Beim Vermischen mit Alkalien, Schwermetallen und deren Verbindungen, mechanischen Verunreinigungen und organischen Produkten je nach Umfang der Verunreinigung langsame bis stürmische Zersetzung unter Sauerstoffabspaltung (im Extremfall Selbstentzündung möglich).
10.4	Zu vermeidende Bedingungen:	Kontakt mit Alkalien, Schwermetallen, mechanischen Verunreinigungen, organischen Produkten Zündquellen und brennbaren Materialien Die Kombination des Produktes mit anderen Desinfektionsmitteln ist unzulässig, da dieses durch chemische Reaktion zu einem Wirkungsabfall oder völligem Wirkungsverlust führen kann.
10.5	Unverträgliche Materialien:	Unedle und Buntmetalle, wie ungeschütztes Eisen, Messing oder Kupfer
10.6	Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Sauerstoffabspaltung in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur.

11 TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

Produkt nicht geprüft.				
11.1	Angaben zu toxikologischen Wirkungen			
	Akute Toxizität: (Literaturangaben für Bestandteile vom Hersteller)	Daten berechnet für Peracetic acid	Daten für 70 %ige Hydrogen peroxide lösung	Daten für Acetic acid
	LD ₅₀ (oral, Ratte):	ca. 330 mg/kg	800 mg/kg	3310 mg/kg
	LD ₅₀ (dermal, Kaninchen):	ca. 1410 mg/kg	9200 mg/kg	1060 mg/kg
	Hautreizung:	ätzend	ätzend	ätzend
	Augenreizung:	korrosiv	korrosiv	korrosiv
	Sensibilisierung:	nicht sensibilisierend	nicht sensibilisierend	nicht sensibilisierend
	Toxizität bei wiederholter Verabreichung (Prüfung an Wofasteril, ber. für Peracetic acid):			Prüf-Methode:
	28-Tage-Test (oral Tränkwasser, Ratte) NOEL:	ca. 12 mg PES / kg KM / Tag		OECD 407
	28-Tage-Test (dermal, offen, Ratte) NOAEL:	ca. 2 % PES (m/v)		OECD 410 (28 d)
	Karzinogenität:			
	Anhand der harmonisierten 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 ätzenden Eigenschaften des konzentrierten Produktes.			
	Haut und Schleimhaut: Starke Reizung (Weißfärbung - Sauerstoffemphysem), lokale Rötung bis Blasenbildung (Ätzung).			
	Augen:	Bei Kontakt schwere Hornhautschädigung, Erblindungsgefahr.		
	Inhalation:	Reizung, ggf. Entzündung der oberen Luftwege.		
	Verschlucken:	Schleimhautblutung in Mund, Speiseröhre und Magen, Aufblähung und ggf. schwere Schädigung der Organe.		
	Verzögert auftretende Symptome sind nicht zu erwarten.			

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 830/2015 entsprechend Anhang II



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

Revision: 8
Datum: 15.05.2019
Letzte Überarbeitung: 13.01.2020

12 UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1	Akute Toxizität: (Literaturangaben für Bestandteile vom Hersteller)	Daten berechnet für Peracetic acid	Daten für 70 %ige Hydrogen peroxide lösung	Daten für Acetic acid
	LC ₅₀ Fische:	0,9 – 3,39 mg/l (96 h)	16 – 37 mg/l (96 h)	75 – 88 mg/l (96 h)
	EC ₅₀ Daphnien:	0,5 – 1,0 mg/l (48 h)	2,4 – 7,7 mg/l (48 h)	47 – 95 mg/l (24 h)
	IC ₅₀ Algen:	0,2 – 1,4 mg/l (72 h)	4,3 mg/l (72 h)	156 mg/l (24 h)
	EC ₁₀₀ Bakterien:	ca. 0,7 mg/l (16 h)	200 – 300 mg/l (2 h)	
12.2	Persistenz und Abbaubarkeit:	Im Erdreich und Abwasser erfolgt rasche Reduktion oder Zersetzung aller im Gemisch enthaltenen Stoffe zu Sauerstoff, Wasser und Essigsäure. Alle drei Bestandteile sind schnell biologisch abbaubar. Aufgrund dieser Eigenschaften ist trotz der kurzfristig hohen Wirksamkeit gegenüber Mikroorganismen bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine negative Wirkung auf Kläranlagen zu erwarten.		
12.3	Bioakkumulationspotential:	Anhand der Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizienten (siehe Abschnitt 9.1) ist keine Bioakkumulation zu erwarten.		
12.4	Mobilität im Boden:	Anhand der Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizienten ist ein Auswaschen in Grund- und Oberflächenwasser zu vermuten, da jedoch ein schneller Abbau zu Sauerstoff, Kohlendioxid und Wasser erfolgt, ist eine Anreicherung der im Gemisch enthaltenen Stoffe nicht zu erwarten.		
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:	keine weiteren Angaben vorliegend		

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
13.1	Verfahren der Abfallbehandlung
	Bezüglich Recycling Hersteller ansprechen.
	Kleine Mengen (bis ca. 200 ml) nach sachgerechter Neutralisierung (auf pH ca. 7) mit viel Wasser verdünnt dem Abwasser zugeben.
	Größere Mengen sind gemäß örtlicher behördlicher Vorschriften über ein zugelassenes Entsorgungsunternehmen im Originalbehälter mit Entgasungsverschluss zu entsorgen. Beim Verbrennen DGUV 13 §29 Absatz 7 im Zusammenhang mit den Durchführungsanweisungen beachten.
	Diese Sicherheitsdatenblatt dem Entsorger mitgeben, Entsorger haben Abschnitt 8 zu beachten!
	Geleerte, ungereinigte Verpackungen sind über ein zugelassenes Entsorgungsunternehmen zu entsorgen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 830/2015 entsprechend Anhang II



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

Revision: 8
Datum: 15.05.2019
Letzte Überarbeitung: 13.01.2020

14 ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1	UN-Nummer:	UN 3105 Verpackungsmethode: OP7: max. 60 l / Verpackung	
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:	ORGANISCHES PEROXID TYP D, FLÜSSIG (Peroxyessigsäure, stabilisiert) ORGANIC PEROXIDE TYPE D, LIQUID (Peracetic acid, stabilized)	
14.3	Transportgefahrenklasse/n:	5.2 + 8	
14.4	Verpackungsgruppe:	Verpackungsmethode: OP7: max. 60 l / Verpackung Nicht mit Gütern anderer Klassen bzw. Nichtgefahrstoffen zusammenpacken!	
14.5	Umweltgefahren: Meeresschadstoff/Marine pollutant ?	Umweltgefährlicher Stoff – Sehr giftig für Wasserorganismen, daher Meeresschadstoff	
14.6	Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Transport und Aufbewahrung aufrecht stehend im Originalbehälter mit Entgasungsverschluss	
14.7	Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code	Nicht zutreffend, da das Produkt nicht in Gebinden > 60 l transportiert werden darf.	
14.8	Zusätzliche spezifische Angaben für die verschiedenen Transportarten:		
	LANDTRANSPORT (ADR/RID):	SEESCHIFFSTRANS-PORT (IMDG/GGV SEE):	LUFTRANSPORT (ICAO-TI / IATA-DGR):
	Klassifizierungscode: P1	EmS-Code: F-J, S-R	Packing Instruction 570
	Nr. zur Kennzeichnung der Gefahr: nicht festgelegt	Staukategorie: D	Packing Group II
	Tunnelbeschränkungscode: (D)	Marine pollutant: ja	

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.
	TA-Luft Fassung vom 26.05.2008	zu behandeln wie organische Stoffe Klasse II: max. zul. Emission ≤ 0,10 g/m ³ bzw. Massenstrom ≤ 0,5 kg/h
	Wassergefährdungsklasse	WGK 2 (Selbsteinstufung nach Inhaltsstoffen entsprechend VwVwS 2.2)
	Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen	
		- Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz – ChemVerbotsV (Chemikalien-Verbotsverordnung)
		- 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 13: Organische Peroxide
		DGUV 213-070: Reizende Stoffe - Ätzende Stoffe
15.2	Stoffsicherheitsbeurteilung	Ein Stoffsicherheitsbericht ist noch nicht erforderlich.

16 SONSTIGE ANGABEN

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert durch Verordnung (EU) Nr. 830/2015 entsprechend Anhang II



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

Revision: 8
Datum: 15.05.2019
Letzte Überarbeitung: 13.01.2020

Geänderte Daten in der Version 8 gegenüber der Version 7 vom 15.01.2020 sind gekennzeichnet mit einem in der linken Spalte.

Zum Zwecke der Einstufung des Gemisches benutzte Methode:

Alle drei gefährlichen Inhaltsstoffe sind in den Listen der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (GHS/CLP) Anhang VI, Tabelle 3.1 und 3.2 eingestuft.

Die Einstufung des Gemisches im Abschnitt 2 erfolgte anhand dieser Einstufungen 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.

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

Liste der einschlägigen im Sicherheitsdatenblatt noch nicht vollständig genannten H-Sätze (zu Abschnitt 3)

- H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
- H242 Erwärmung kann Brand verursachen.
- H271 Kann Brand oder Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel.
- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
- H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

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