

Sicherheitsdatenblatt

ABSCHNITT 1. Bezeichnung der Substanz/Gemisch und des Unternehmers

1.1. Produktbezeichnung

Produktname OTOACT

1.2. Zutreffende Anwendungsgebiete der Substanz oder Gemisch und empfohlener Verwendungszweck

Verwendungszweck Zerumenolytischer Ohrreiniger mit Squalan und Salicylsäure
Für Hunde und Katzen

1.3. Details des Einreichers dieses Sicherheitsdatenblattes

Name NEXTMUNE ITALY SRL
Adresse Via G.B. Benzoni, 50
Bezirk und Land 26020 Palazzo Pignano (CR)
ITALIEN
Tel. +39 0373/982024
Fax +39 0373/982025

e-mail-Adresse der Ansprechperson

Verantwortlich für dieses Sicherheitsdatenblatt regulatory.it@nextmune.com

Vertrieb:

Name aniMedica GmbH
Adresse Im Südfeld 9
Bezirk und Land 48308 Senden-Bösensell
Telefon: +49 2536 33020

1.4. Notfalltelefonnummer

In dringenden Fällen kontaktieren Sie
BONN
Informationszentrale gegen Vergiftungen
Zentrum für Kinderheilkunde
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
Tel: 0228/19240 (Notruf)

ABSCHNITT 2. Gefahrenidentifikation

2.1. Klassifikation der Substanz oder des Gemisches

Das Produkt wird nicht als gefährlich gemäß der Verordnung EC Regulation 1272/2008 (CLP) (und deren nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen) klassifiziert.

2.2. Kennzeichnungselemente

Gefahrenpiktogramme: --

Signalworte: --

Gefahrenhinweise: --

Sicherheitshinweise:

P102 Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- Kontakt mit den Augen vermeiden
 - Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packung oder das Etikett vorzuzeigen
- VOR GEBRAUCH GUT SCHÜTTELN.

2.3. Sonstige Gefahren

Aufgrund der vorliegenden Angaben enthält das Produkt keine PBT- bzw. vPvB-Stoffen in Gehaltsprozenten \geq als 0,1%.
Das Produkt enthält keine Stoffe, die endokrinschädliche Eigenschaften in Konzentration von \geq 0,1% aufweisen.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Substanzen

Information nicht verfügbar.

3.2. Gemische

3.2. Gemische

Inhaltsstoffe:

Bezeichnung	Konz. %.	Einstufung gem. 1272/2008 (CLP).
Squalene		
CAS 111-02-4	$1 \leq x < 3$	Asp. Tox. 1 H304
CE 203-826-1		
INDEX -		
Nr. Reg. 01-2119976385-24		

Der vollständige Wortlaut der Hazard- (H-) Sätze befindet sich unter Punkt 16 dieses Blatts.

ABSCHNITT 4. Erste Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste Hilfe-Maßnahmen

Nicht speziell erforderlich. Die Einhaltung der guten Industriehygiene wird empfohlen.

4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen, sowohl akut als auch verzögert

Es wurde über keine Folgen von gesundheitlichen Schäden verursacht durch dieses Produkt berichtet.

4.3. Hinweis im Falle unverzüglicher medizinischer Überwachung und spezieller Behandlung.

Information nicht verfügbar.

ABSCHNITT 5. Brandschutzmaßnahmen

5.1. Löschmittel

GEEIGNETE LÖSCHMITTEL

Die Löschmittel sollte herkömmlicher Art sein: Kohlendioxid, Schaum, Pulver und Wasserspray.

UNGEEIGNETE LÖSCHMITTEL

Keine besonderen.

5.2. Spezielle Gefahren durch die Substanzen oder des Gemisches

GEFAHREN DURCH FEUEREXPOSITION

Verbrennungsprodukte nicht einatmen.

5.3. Hinweise für die Feuerwehr

ALLGEMEINE INFORMATION:

Verwenden Sie Wasserstrahlen zur Kühlung der Behältnisse, um Produktzersetzung sowie die Entwicklung gesundheitsgefährdender Stoffe zu verhindern. Tragen Sie immer die komplette Brandschutzkleidung. Sammeln Sie das Löschwasser, damit es nicht in das Kanalisationssystem gelangt. Entsorgen Sie das kontaminierte Löschwasser und die Reste des Feuers gemäß den hierfür anzuwendeten Vorschriften.

SPEZIELLE SCHUTZAUSRÜSTUNG FÜR DIE FEUERWEHR

Gewöhnliche Feuerschutzkleidung, d.h. Brandausrüstung (BS EN 469), Handschuhe (BS EN 659) und Stiefel (HO Spezifikation A29 and A30) kombiniert mit einem umluftunabhängigen Atemschutzgerät (BS EN 137).

ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Sofortmaßnahmen

Verwenden Sie Atemgeräte, falls Rauch oder Pulver in die Luft freigesetzt werden. Diese Maßnahme gilt sowohl für professionelle Anwender als auch für jene, welche für Sofortmaßnahmen zuständig sind.

6.2. Umweltvorsorge

Das Produkt darf nicht in das Kanalisationssystem gelangen oder in Kontakt mit dem Oberflächengewässer oder Grundwasser.

6.3. Methoden und Materialien zur Reinigung der Umwelt

Beschränken Sie den Gebrauch von Erdungsmaterial oder inertes Material. Sammeln Sie so viel Material wie möglich und beseitigen Sie den Rest mithilfe von Wasserstrahlen. Das kontaminierte Material sollte in Übereinstimmung mit den Maßnahmen in Abschnitt 13 entsorgt werden.

6.4. Hinweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte 8 und 13 bezüglich Informationen zum persönlichen Schutz und zur Entsorgung.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

7.1. Vorsichtsmaßnahmen für sichere Handhabung

Beachten Sie vor der Handhabung des Produktes alle anderen Abschnitte dieses Sicherheitsdatenblatts. Vermeiden Sie ein Auslaufen des Produktes in die Umwelt. Während der Handhabung des Produkts, nicht essen, nicht trinken und nicht rauchen.

7.2. Bedingungen für sichere Lagerung einschließlich weiterer Inkompatibilitäten

Lagern Sie das Produkt in klar gekennzeichneten Behältern. Lagern Sie die Behältnisse entfernt von unverträglichen Materialien, siehe Abschnitt 10 bezüglich detaillierter Informationen.

7.3. Spezifischer Endverbrauch

Keine andere Verwendung als in Abschnitt 1.2 dieses Sicherheitsdatenblattes angegeben.

ABSCHNITT 8. Expositionskontrolle/persönlicher Schutz

OTOACT

8.1. Kontrollparameter

Information nicht verfügbar.

8.2. Expositionskontrolle

Beachten Sie die Sicherheitsmaßnahmen, die gewöhnlich beim Umgang mit chemischen Substanzen abgewandt werden.

HANDSCHUTZ
Nicht erforderlich.

HAUTSCHUTZ
Nicht erforderlich.

AUGENSCHUTZ
Nicht erforderlich.

ATEMSCHUTZ
Nicht erforderlich.

UMWELTSCHUTZMAßNAHMEN.

Die Emissionen, welche durch den Herstellungsprozess und durch die Belüftungsanlage entstehen, sollten überprüft werden um sicherzugehen, ob diese den Umweltvorschriften entsprechen.

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Informationen zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Eigentum	Wert
Körperlicher Status	Undurchsichtige Flüssigkeit
Farbe	Weiß
Geruch	Charakteristisch
Schmelz- oder Gefrierpunkt	Gefrierpunkt: < 0°C
Anfangssiedepunkt.	93°C
Entflammbarkeit	Nicht brennbar, da es keine brennbaren Stoffe enthält.
Untere Explosionsgrenze	Nicht brennbar, da es keine brennbaren Stoffe enthält.
Obere Explosionsgrenze	Nicht brennbar, da es keine brennbaren Stoffe enthält.
Flammpunkt	Nicht brennbar, da es keine brennbaren Stoffe enthält.
Selbstentzündungstemperatur	Nicht verfügbar
pH-Wert (20°C)	4,0 – 5,5
Kinematische Viskosität	< 100 cP Laufrad Nr. 1, Drehzahl 50 U/min
Löslichkeit	Nicht verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht verfügbar
Dampfdruck	Nicht verfügbar
Dichte und/oder relative Dichte	950 g/L – 1050 g/L
Relative Dampfdichte	Nicht verfügbar
Eigenschaften der Partikel	Unzutreffend

9.2. Andere Informationen**9.2. Sonstige Angaben**

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen
Angaben nicht vorhanden.

OTOACT

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen
Angaben nicht vorhanden.

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Unter normalen Umständen gibt es keine speziellen Risiken bezüglich Reaktion mit anderen Stoffen.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist stabil bei normalen Anwendungs- und Aufbewahrungsbedingungen.

10.3. Möglichkeit einer gefährlichen Reaktion

Bei normalen Anwendungs- und Aufbewahrungsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen vorhersehbar.

10.4. Gegebenheiten, die zu vermeiden sind

Keine besonderen. Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich chemischer Produkte sollten aber beachtet werden.

10.5. Inkompatible Materialien

Information nicht verfügbar.

10.6. Gefährliche Abbauprodukte

Information nicht verfügbar.

ABSCHNITT 11. Toxikologische Information

Gemäß aktueller Daten hat dieses Produkt noch keine gesundheitlichen Schäden verursacht. Es sollte allerdings entsprechend nach guter industrieller Praxis gehandhabt werden.

11.1. Informationen über toxikologische Auswirkungen

Bezugnehmende Daten zur Mischung:

Metabolismus, Toxikokinetik, Mechanismen der Aktivität und andere Informationen

Information nicht vorhanden

Informationen über mögliche Darstellungen

Information nicht vorhanden

Verzögerte und sofortige Effekte sowohl als auch chronische Effekte von kurz und langanhaltenden Darstellungen

Information nicht vorhanden

Interaktive

Information nicht vorhanden

AKUTE TOXIZITÄT

LC50 (Inhalation - Dämpfe) der Mischung: Nicht klassifiziert

LC50 (Inhalation - Pulver) der Mischung: Nicht klassifiziert

LD50 (Oral) der Mischung: Nicht klassifiziert

LD50 (Dermal) der Mischung: Nicht klassifiziert

SCHWERE AUGENSCHÄDIGUNG / -REIZUNG

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

SENSIBILISIERUNG DER ATEMWEGE/HAUT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

OTOACT

KEIMZELL-MUTAGENITÄT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

KARZINOGENITÄT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

REPRODUKTIONSTOXIZITÄT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

SPEZIFISCHE ZIELORGAN - TOXIZITÄT BEI EINMALIGER EXPOSITION

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

SPEZIFISCHE ZIELORGAN - TOXIZITÄT BEI WIEDERHOLTER EXPOSITION

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

ASPIRATIONSGEFAHR

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Nach den zur Verfügung stehenden Daten enthält das Produkt keine Stoffe, die in den wichtigsten europäischen Listen potentieller oder vermuteter endokriner Disruptoren mit zu bewertenden Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit aufgeführt sind.

ABSCHNITT 12. Ökologische Information

Verwenden Sie dieses Produkt nach den üblichen Arbeitspraktiken. Vermeiden Sie Abfall zu verstreuen. Informieren Sie die entsprechenden Behörden, sollte das Produkte Wasserwege oder Abwasserkanäle erreichen or Erde oder Vegetation kontaminieren.

12.1. Toxizität

1,3-BUTANDIOL

LC50 (96h) > 100 mg/l *Leuciscus idus*

EC50 (48h) > 100 mg/l *Daphnia magna*

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Information nicht verfügbar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Information nicht verfügbar.

12.4. Mobilität im Boden

Information nicht verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Aufgrund der vorliegenden Angaben enthält das Produkt keine PBT- bzw. vPvB-Stoffen in Gehaltsprozenten \geq als 0,1%.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Nach den zur Verfügung stehenden Daten enthält das Produkt keine Stoffe, die in den wichtigsten europäischen Listen potentieller oder vermuteter endokriner Disruptoren mit zu bewertenden Auswirkungen auf die Umwelt aufgeführt sind.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Angaben nicht vorhanden.

ABSCHNITT 13. Entsorgungshinweise

13.1. Methoden der Müllentsorgung

Wenn möglich, sollte der Abfall wiederverwendet werden. Die Produktabfälle sollen als speziell nicht-gefährlicher Abfall betrachtet werden.

Die Entsorgung muss durch ein autorisiertes Müllabfuhrunternehmen durchgeführt werden in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen gesetzlichen Bestimmungen.

Vermeiden Sie das Verstreuen des Abfalls. Kontaminieren Sie nicht den Erdboden, die Kanalisation sowie Wasserwege.

KONTAMINIERTER VERPACKUNG

Kontaminierte Verpackung muss wiederhergestellt werden oder aber in Übereinstimmung mit den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zur Abfallbeseitigung entsorgt werden.

ABSCHNITT 14. Transportinformationen

Das Produkt ist gemäß den Richtlinien über Gefahrguttransport auf der Straße (ADR), Schiene (RID), zu Wasser (IMDG Code) und zu Luft t (IATA) nicht als gefährlich zu behandeln.

14.1. UN Nummer

entfällt

14.2. UN Versandbezeichnung

entfällt

14.3. Transportgefahrenklasse

entfällt

14.4. Verpackungsgruppe

entfällt

14.5. Umweltgefahren

entfällt

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Angaben nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15. Regulatorische Information

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

Seveso Kategorie. keine.

Einschränkungen zu dem Produkt bzw. den Stoffen gemäß dem Anhang XVII Verordnung (EG) 1907/2006

keine.

Produkt

Punkt 40

Enthaltene Stoffe

Punkt 75

Verordnung (EG) Nr. 2019/1148 - über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe
Nicht anwendbar

Stoffe gemäß Candidate List (Art. 59 REACH)

Aufgrund der vorliegenden Angaben enthält das Produkt keine SVHC-Stoffen in Gehaltsprozenten \geq als 0,1%.

Genehmigungspflichtige Stoffe (Anhang XIV REACH)

Keine

Ausfuhrnotifikationspflichtige Stoffe (EG)-Verordnung 649/2012:

Keine

Rotterdammer Übereinkommen-pflichtige Stoffe:

Keine

Stockholmer Übereinkommen-pflichtige Stoffe:

Keine

Vorsorgeuntersuchungen

Bei arbeiten mit diesem Produkt sind keine Vorsorgeuntersuchungen erforderlich. Dies nur unter der Bedingung, dass die Ergebnisse der Risikoinhätschätzung beweisen, dass nur ein mäßiges Risiko für die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeiter besteht, und dass die Maßnahmen, die von der Richtlinie 98/24/EG vorgesehen sind, genügen, um das Risiko zu beschränken..

15.2. Chemische Sicherheitsbewertung

Bezüglich des Gemisches und den enthaltenen Stoffen gibt es keine chemische Sicherheitsbewertung.

ABSCHNITT 16. Andere Informationen

Text von Gefahrenanzeichen (H), welche in Abschnitt 2-3 in diesem Datenblatt erwähnt sind:

Asp. Tox. 1 Aspirationsgefahr, Kategorie 1
H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.

ERKLÄRUNG:

- ADR: Europäisches Übereinkommen über Straßenbeförderung gefährlicher Güter
- ATE: Schätzwert Akuter Toxizität
- CAS NUMBER: Nummer des Chemical Abstract Service
- CE50: Bei 50% der dem Versuch ausgesetzten Bevölkerung wirkungsvolle Konzentration
- CE NUMBER: ESIS-Identifikationsnummer (Europäische Ablage existierender Stoffe)
- CLP: EG-Verordnung 1272/2008
- DNEL: Abgeleitetes, wirkungsloses Niveau
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Global harmonisiertes System zum Einstufung und Kennzeichnung von Chemicalien
- IATA DGR: Regelung zur Beförderung gefährlicher Güter des Internationalen Luftbeförderungsverbandes
- IC50: Immobilisierungskonzentration bei 50% der dem Versuch untergehenden Bevölkerung
- IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Identifikationsnummer im Anhang VI zu CLP
- LC50: Tödliche Konzentration 50%
- LD50: Tödliche Dosis 50%
- OEL: berufsbedinger Aussetzungsgrad
- PBT: Persistent bioakkumulierend und giftig nach REACH
- PEC: voraussehbare Umweltkonzentration
- PEL - voraussehbares Aussetzungs-niveau
- PNEC: voraussehbare wirkungslose Konzentration
- REACH: EG-Verordnung 1907/2006

- RID: Verordnung zur internationalen Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
- TLV: Schwellengrenzwert
- TVL CEILING: diese Konzentration darf bei der Arbeitsaussetzung niemals überschritten werden.
- TWA: mittelfristige gewogene Aussetzungsgrenze
- TWA STEL: kurzfristige Aussetzungsgrenze
- VOC: flüchtige organische Verbindung
- vPvP: sehr persistent und sehr bioakkumulierend nach REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen.

ALLGEMEINE BIBLIOGRAPHIE:

1. Verordnung (EG) 1907/2006 des Europäischen Parlaments (REACH)
2. Verordnung (EG) 1272/2008 des Europäischen Parlaments (CLP)
3. Verordnung (EU) 2020/878 (Anhang II REACH Verordnung)
4. Verordnung (EU) 790/2009 des Europäischen Parlaments (I Atp. CLP)
5. Verordnung (EU) 286/2011 des Europäischen Parlaments (II Atp. CLP)
6. Verordnung (EU) 618/2012 des Europäischen Parlaments (III Atp. CLP)
7. Verordnung (EU) 487/2013 des Europäischen Parlaments (IV Atp. CLP)
8. Verordnung (EU) 944/2013 des Europäischen Parlaments (V Atp. CLP)
9. Verordnung (EU) 605/2014 des Europäischen Parlaments (VI Atp. CLP)
10. Verordnung (EU) 2015/1221 des Europäischen Parlaments (VII Atp. CLP)
11. Verordnung (EU) 2016/918 des Europäischen Parlaments (VIII Atp. CLP)
12. Verordnung (EU) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Verordnung (EU) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Verordnung (EU) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Verordnung (EU) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Delegierte Verordnung (EU) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Verordnung (EU) 2019/1148
18. Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Delegierte Verordnung (EU) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Delegierte Verordnung (EU) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Delegierte Verordnung (EU) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Delegierte Verordnung (EU) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Webseite IFA GESTIS
- Webseite ECHA-Agentur
- Datenbank für SDB-Vorlagen für chemische Stoffe - Gesundheitsministerium und Istituto Superiore di Sanità (Italien)

Erläuterung für den Benutzer:

die in dieser Karte vorhandenen Informationen gründen sich auf die Kenntnisse, die bei uns, am Datum der letzten Version, verfügbar sind. Der Benutzer muß sich über die Tauglichkeit und Vollständigkeit der Informationen, bezüglich des speziellen Gebrauches des Produktes, vergewissern.

Man darf dieses Dokument nicht als Garantie von keiner spezifischen Eigenschaft des Produktes interpretieren.

Weil der Gebrauch des Produktes nicht direkt von uns kontrolliert wird, hat der Benutzer die Pflicht, unter eigener Verantwortung, die Gesetze und die geltenden Vorschriften, im Bereich der Hygiene und der Sicherheit, zu beachten. Für nicht korrekten Gebrauch wird nicht gehaftet.

Das mit der Chemikalienhandhabung beauftragte Personal ist entsprechend auszubilden.

BERECHNUNGSMETHODEN ZUR EINSTUFUNG

Chemisch-physikalischen Gefahren: Die Einstufung des Produktes wurde aus den in der CLP-Verordnung, Anhang I, Teil 2, festgelegten Kriterien abgeleitet. Die Bestimmungsmethoden für die chemischen und physikalischen Eigenschaften sind in Abschnitt 9 aufgeführt.

Gesundheitsgefahren: Die Einstufung des Produktes beruht auf den Berechnungsmethoden, wie in Anhang I der CLP-Verordnung, Teil 3, aufgeführt, soweit nicht in Abschnitt 11 anders angegeben.

Umweltgefahren: Die Einstufung des Produktes beruht auf den Berechnungsmethoden, wie in Anhang I der CLP-Verordnung, Teil 4, aufgeführt, soweit nicht in Abschnitt 12 anders angegeben.

Änderungen im Vergleich zur vorigen Revision:

An folgenden Sektionen sind Änderungen angebracht worden:

01 /16.