

 MEDISEPT	Declarație de conformitate	F2-110
---------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------	--------

Producător:

**MEDISEPT sp. z o.o.
21-030 Motycz,
Konopnica 159c, Polonia**

Declarăm pe proprie răspundere că dispozitivul medical

**Dr. Mayer Henman – 15 ml, 50 ml, 250 ml, 500 ml, 1L, 5L, 200L, 1000L –
Preparat bazat pe alcool gata pentru utilizare pentru curățarea și dezinfectarea
suprafețelor echipamentelor medicale**

din clasa: **Ila**; regula **15** conform Anexei IX din Directiva 93/42/CEE

inclusă în Documentația Tehnică TD PW – Ila, rev.15, din data de 04.11.2019

respectă toate prevederile directivei 93/42/CEE care i se aplică.

Toate standardele armonizate aplicabile conform directivei 93/42/CEE - lista detaliată în Documentația Tehnică

Procedura de evaluare a conformității: Anexa II cu excepția secțiunii 4 din Directiva 93/42/CEE

Evaluare realizată de Organismul Notificat:

TÜV Nord Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Polonia

Nr. certificat: TNP/MDD/0306/4125/2020

Data Expirării: 16.02.2023

Konopnica, 03.02.2021

Waldemar Ferschke

 2274

semnătură indescifrabilă

Subsemnata **GHEORGHE ANA MARILENA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. **14002/2009**, certific exactitatea traducerii actului prezentat din limba engleză în limba română, care a fost vizat de mine.

TRADUCĂTOR,





**MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE**

**MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**



Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 24.03.2020

AVIZ

Nr. 4954BIO/02/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de 19.03.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DR. MAYER GREEN NEUTRAL

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

Medisept Sp. Z.O.O, Kanopnica 159C, Polonia

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

SC Dentstore SRL, Str. Tepes Voda, nr.89, Bucuresti, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	6,3 g
2	Ethanol	200-578-6	64-17-5	63,7 g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare.



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane cu pulverizator de 1l si bidoane de 5l.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafetelor prin pulverizare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	EVS-EN 13727:2013 in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Conc. 97%	15 secunde
	EVS-EN 13727:2013 in conditii de murdarie si curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	Conc. 97%	30 secunde 60 secunde
Levuricida	EVS- EN 13624 (2013) in conditii de curatenie si murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Conc. 97%	15 sec. 30 sec. 60 sec.
Tuberculocida	EN 14348:2005 in conditii de curatenie si de murdarie	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Conc. 98%	30 sec. 60 sec.
bactericida	EVS-EN 16615:2015 in conditii de curatenie si murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Conc.	30 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476+A1 in conditii de curatenie si de murdarie	MNV	Conc.	30 sec. 60 sec.
Bactericida si levuricida	EVS-EN 13697:2015 in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Conc. 100%	30 sec.
	EVS-EN 13697:2015 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536		60 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013 +A1:2015 in conditii de curatenie	<i>Vaccinia virus</i> <i>Rotavirus</i>	Conc.	0,5 min.
	EN 14476:2013 +A1:2015 in conditii de murdarie			1 min.

AVIZ Nr. 4954BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+A1:2015 in conditii de curatenie si de murdarie	<i>BVDV tulpina NADL ATCC- VR-534</i>	Conc.	30 sec. 60 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune(')
Dezinfectia suprafetelor	Conc.	1 minut

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

	  GHS07 GHS02
Fraze de risc (H)	H226 Lichid si vapori inflamabili H319 Provoaca o iritare grava a ochilor.
Fraze de prudenta (P)	P210 A se pastra departe de surse de caldura/scantei/flacari deschise/suprafete incinse. – Fumatul interzis. P280 Purtati manusi de protectie/imbracaminte de protectie/echipament de protectie a ochilor/echipament de protectie a fetei. P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P370+P378 In caz de incendiu: A se utiliza stingatorul cu praf ABC pentru a stinge. P403+P233 A se depozita intr-un spatiu bine ventilat. Pastrati recipientul inchis etans. P501 Eliminati continutul/recipientul in conformitate cu reglementarile privind deseurile periculoase sau ambalajele si respectiv deseurile de ambalaje.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

XIII. RECOMANDARI/ RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 24.03.2023 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





**MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE**

**MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**



Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 24.03.2020

**AVIZ
Nr. 4955BIO/02/12.24**

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de 19.03.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DR. MAYER GREEN TONIC

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

Medisept Sp. Z.O.O, Kanopnica 159C, Polonia

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

SC Dentstore SRL, Str. Tepes Voda, nr.89, Bucuresti, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	6,3 g
2	Ethanol	200-578-6	64-17-5	63,7 g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare.



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane cu pulverizator de 1l si bidoane de 5l.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafetelor prin pulverizare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	EVS-EN 13727:2013 in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Conc. 97%	15 secunde
	EVS-EN 13727:2013 in conditii de murdarie si curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	Conc. 97%	30 secunde 60 secunde
Levuricida	EVS- EN 13624 (2013) in conditii de curatenie si murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Conc. 97%	15 sec. 30 sec. 60 sec.
Tuberculocida	EN 14348:2005 in conditii de curatenie si de murdarie	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Conc. 98%	30 sec. 60 sec.
bactericida	EVS-EN 16615:2015 in conditii de curatenie si murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Conc.	30 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476+A1 in conditii de curatenie si de murdarie	MNV	Conc.	30 sec. 60 sec.
Bactericida si levuricida	EVS-EN 13697:2015 in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Conc. 100%	30 sec.
	EVS-EN 13697:2015 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536		60 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013 +A1:2015 in conditii de curatenie	<i>Vaccinia virus</i> <i>Rotavirus</i>	Conc.	0,5 min.
	EN 14476:2013 +A1:2015 in conditii de murdarie			1 min.

AVIZ Nr. 4955BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+A1:2015 in conditii de curatenie si de murdarie	<i>BVDV tulpina NADL ATCC- VR-534</i>	Conc.	30 sec. 60 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia suprafetelor	Conc.	1 minut

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

	 GHS07  GHS02
Fraze de risc (H)	H226 Lichid si vapori inflamabili H319 Provoaca o iritare grava a ochilor.
Fraze de prudenta (P)	P210 A se pastra departe de surse de caldura/scantei/flacari deschise/suprafete incinse. – Fumatul interzis. P280 Purtati manusi de protectie/imbracaminte de protectie/echipament de protectie a ochilor/echipament de protectie a fetei. P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P370+P378 In caz de incendiu: A se utiliza stingatorul cu praf ABC pentru a stinge. P403+P233 A se depozita intr-un spatiu bine ventilat. Pastrati recipientul inchis etans. P501 Eliminati continutul/recipientul in conformitate cu reglementarile privind deseurile periculoase sau ambalajele si respectiv deseurile de ambalaje.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

XIII. RECOMANDARI/ RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 24.03.2023 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlinca





MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID



MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 24.03.2020

AVIZ

Nr. 4956BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de 19.03.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DR. MAYER Henman

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

Medisept Sp. Z.O.O, Kanopnica 159C, Polonia

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

SC Dentstore SRL, Str. Tepes Voda , nr.89, Bucuresti. Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metriche
1.	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	6,3 %
2.	Ethanol	200-578-6	64-17-5	63,7%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare.



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 500ml, 1l si pungi de 1l.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	EVS-EN 13727:2013 in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Conc. 97%	15 secunde
	EVS-EN 13727:2013 in conditii de murdarie si curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	Conc. 97%	30 secunde 60 secunde
Levuricida	EVS- EN 13624 (2013) in conditii de curatenie si murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Conc. 97%	15 sec. 30 sec. 60 sec.
Bactericida	EN 1500(2013)	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	2x3 ml	2 x 15 sec.
Bactericida	EN 12791(2013)	<i>Flora normala a mainilor</i>	2x3 ml	2 x 1,5 minute
Tuberculocida	EN 14348:2005 in conditii de curatenie si de murdarie	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Conc. 98%	30 sec. 60 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476+A1 in conditii de curatenie si de murdarie	MNV	Conc.	30 sec. 60 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013 +A1:2015 in conditii de curatenie	<i>Vaccinia virus</i> <i>Rotavirus</i>	Conc.	0,5 min.
	EN 14476:2013 +A1:2015 in conditii de murdarie			1 min.
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013 +A1:2015 in conditii de curatenie si de murdarie	BVDV tulpina NADL ATCC- VR- 534	Conc.	30 sec. 60 sec.



X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune(')
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	2x3 ml	2 x 15 sec.
Dezinfectia chirurgicala a mainilor	2x3 ml	2 x 1,5 minute

AVIZ Nr. 4956BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS07  GHS02
Fraze de risc (H)	H226 Lichid si vapori inflamabili H319 Provoaca o iritare grava a ochilor.
Fraze de prudenta (P)	P210 A se pastra departe de surse de caldura/scantei/flacari deschise/suprafete incinse. – Fumatul interzis. P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P370+P378 In caz de incendiu:A se utiliza stingatorul cu praf ABC pentru a stinge. P403+P233 A se depozita intr-un spatiu bine ventilat. Pastrati recipientul inchis etans P501 Eliminati continutul/recipientul in conformitate cu reglementarile privind deseurile periculoase sau ambalajele si respective deseurile de ambalaje.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

XIII. RECOMANDARI/ RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024 Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 24.03.2023 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chirn Gabriela Cîlîncă







Data completării: 14.10.2019

Versiune: 1

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNTRERINDERII

- 1.1 Element de identificare a produsului:** Dr. Mayer Henman
- 1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate:**
Utilizări relevante: Dezinfectant. Numai pentru uz utilizator profesional.
Utilizări contraindicate: Totul pentru care utilizarea nu este specificată în această secțiune sau în secțiunea 7.3
- 1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate:**
MEDISEPT Sp. z o.o.
Konopnica 159c
21-030 Motycz - lubelskie - Polska
Tel.: +48 81 535 22 92
g.gromadzki@medisept.pl
<https://medisept.pl/>
- 1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** 112 (număr de apel de urgență)
+402 212 106 282 (Centru de Control Otravă)

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

- 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului:**
Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):
Clasificarea acestui produs s-a realizat conform Regulamentului nr. 1272/2008 (CLP).
Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria de pericol 2, H319
Flam. Liq. 3: Lichide inflamabile, categoria de pericol 3, H226
- 2.2 Elemente pentru etichetă:**
Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):
Atenție
-  
- Fraze de pericol:**
Eye Irrit. 2: H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor
Flam. Liq. 3: H226 - Lichid și vapori inflamabili
- Fraze de precauție:**
P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis
P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți
P370+P378: în caz de incendiu: A se utiliza stingătorul cu praf ABC pentru a stinge
P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș
P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și, respectiv, deșeurile de ambalaje
- 2.3 Alte pericole:**
Produsul nu îndeplinește criteriile PBT/vPvB

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

- 3.1 Substanțe:**
Neaplicabil
- 3.2 Amestecuri:**
Descrierea chimică: Amestec apos pe bază de alcooli, surfactanți, parfum
Componente:
În conformitate cu anexa II din Regulamentul (CE) nr1907/2006, produsul conține:



Data completării: 14.10.2019

Versiune: 1

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII (Continua)

Identificare	Nume chimic/clasificare		Concentrare
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 Index: 603-002-00-5 REACH: 01-2119457610-43-XXXX	Etanol ¹	Autoclasificată	50 - <75 %
Regulamentul 1272/2008	Eye Irrit. 2: H319; Flam. Liq. 2: H225 - Pericol		
CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 Index: 603-117-00-0 REACH: 01-2119457558-25-XXXX	Propan-2-ol ¹	ATP CLP00	2,5 - <10 %
Regulamentul 1272/2008	Eye Irrit. 2: H319; Flam. Liq. 2: H225; STOT SE 3: H336 - Pericol		
CAS: 110-82-7 EC: 203-806-2 Index: 601-017-00-1 REACH: 01-2119463273-41-XXXX	Ciclohexan ²	ATP CLP00	<1 %
Regulamentul 1272/2008	Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Asp. Tox. 1: H304; Flam. Liq. 2: H225; Skin Irrit. 2: H315; STOT SE 3: H336 - Pericol		

¹ Substanță ce prezintă un risc pentru sănătate sau mediu care îndeplinește criteriile stabilite în Regulamentul (UE) nr 2015/830² Substanță pentru care există, la nivelul Uniunii, o limită de expunere la locul de muncă

Pentru informații suplimentare cu privire la pericolozitatea substanțelor consultă punctele 11, 12 și 16.

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 Măsurile de prim ajutor:

Simptomele provocate de intoxicarea cu acest produs pot apărea posterior expunerii la acesta, de aceea, în caz de îndoieli, expunere directă la produsul chimic sau stare de alterare fizică, solicitați atenție medicală.

Prin inhalare:

Inhalarea acestui produs nu prezintă pericol dar se recomandă, în caz de simptome de intoxicație, scoaterea victimei în afara locului de expunere, la aer curat, și menținerea acesteia în repaus. Se va solicita asistența medicală în cazul în care simptomele persistă.

Prin contact cu pielea:

Acest produs nu este clasificat ca periculos în contactul cu pielea. Însă, se recomandă, în caz de contact cu pielea, îndepărtarea îmbrăcămintei și încălțămintei contaminate, clătirea pielii sau dușarea persoanei afectate cu apă rece în abundență și săpun neutru. În caz de afecțiuni grave, consultați imediat medicul.

Prin contactul cu ochii:

Spălați abundent ochii cu apă la temperatura camerei timp de cel puțin 15 minute. A nu se permite victimei să frece sau să închidă ochii. În cazul în care accidentatul folosește lentile de contact, acestea trebuie îndepărtate dacă nu s-au lipit de ochi, deoarece se pot produce leziuni adiționale. În toate cazurile menționate, după spălare, victima trebuie transportată urgent la medic însoțită de FDS a produsului.

Prin ingerare / aspirare:

Se va acorda imediat asistența medicală, arătând FDS-ul a produsului. Nu se va induce vomă, în cazul în care aceasta se produce, se va menține capul victimei inclinat înainte pentru a evita ingestia. Mențineți victima în repaus. Limpeziți gura și gâtul deoarece există riscul ca acestea să fi fost afectate de ingestia produsului.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate:

Efectele acute și cele întârziate sunt indicate în paragrafele 2 și 11.

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare:

Nerelevant

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor:

Se vor folosi de preferință stingătoare cu pulbere polivalentă (clasa ABC) și în mod alternativ spuma aeromecanică sau stingătoare cu dioxid de carbon (CO₂), conform Regulamentului de instalații de protecție împotriva incendiilor. Nu se recomandă folosirea jeturilor de apă ca agent de stingere.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză:

Drept consecință a combustiei sau a descompunerii termice se generează subproduse de reacție care pot fi extrem de toxice și, în consecință, pot prezenta un risc înalt asupra sănătății.

5.3 Recomandări destinate pompierilor:



Data completării: 14.10.2019

Versiune: 1

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR (Continua)

În funcție de magnitudinea incendiului poate fi necesară folosirea de costume complete de protecție și aparat de respirație autonom. Este necesară dotarea cu instalații de urgență de bază (paturi ignifuge, trusă de prim ajutor)

Dispoziții suplimentare:

A se urma instrucțiunile Planului de Urgență Internă și Fișele Informativă despre acționarea în caz de accidente și alte situații de urgență. A se elimina orice focar de incendiu. În caz de incendiu, se vor răci containerele și tancurile de depozitare a produsului expus la flacără, explozie sau BLEVE provocate de temperaturi ridicate. A se evita vărsarea produselor folosite la stingerea incendiului în mediul acvatic.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență:**

Se vor izola scurgerile cu condiția ca aceasta să nu implice un risc adițional pentru persoanele care execută această operație. A se evacua zona afectată și a se menține persoanele neprotejate la distanță. Pentru a evita riscul de contact cu produsul vărsat este obligatorie folosirea de măsuri de protecție personală (Vezi capitolul 8). A se evita în mod deosebit formarea de amestecuri inflamabile vapor-aer fie prin ventilație, fie prin folosirea unui agent de inertizare. A se elimina orice focar de incendiu. A se elimina încărcăturile electrostatice prin interconexiunea tuturor suprafețelor conductoare pe care se poate forma electricitate statică, și să existe împământare.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:

Produs neclasificat ca periculos pentru mediul înconjurător. Păstrați produsul departe de canalizări și de apele de suprafață sau subterane.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:

Se recomandă:

Produsul vărsat se va absorbi cu nisip sau alt absorbant inert și a se transporta într-un loc sigur. A nu se absorbi în rumeguș sau alți absorbenți combustibili. Pentru orice indicație referitoare la eliminarea produsului, consultați capitolul 13.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni:

A se vedea punctele 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate:****A.- Precauții generale**

Respectați legislația în vigoare referitoare la prevenirea riscurilor laborale. Păstrați recipientii închiși ermetic. Controlați deșeurile și reziduurile, eliminându-le prin metode sigure (capitolul 6). Evitați scurgerea liberă a produsului din recipient. Pastrați ordinea și curățenia în locurile unde se manipulează produse periculoase.

B.- Recomandări tehnice pentru prevenirea incendiilor și exploziilor.

Reziduurile trebuie transferate în locuri bine ventilate, preferabil prin extracție localizată. A se controla în totalitate focarele de incendiu (telefoane mobile, scantei,...) și a se ventila spațiile în momentul curățării. A se evita existența de medii periculoase în interiorul recipientelor aplicând dacă este posibil, sisteme de inertizare. A se transporta reziduurile la viteze reduse pentru a evita generarea de încărcături electrostatice. În cazul existenței unei încărcături electrostatice: a se asigura o perfectă conexiune echipotentială, a se folosi întotdeauna împământări și a nu se folosi îmbrăcăminte din fibre acrilice, preferabilă fiind utilizarea îmbrăcăminte din bumbac și încălțăminte conductoare. A se evita proiecțiile și pulverizările. În conformitate cu legislația Hotărâre de Guvern, nr.: 752/2004 (Directiva 2014/34/EC) și Hotărâre de Guvern, nr.: 1058/2006 (Directiva 1992/92/EC). Vezi capitolul 10 pentru condiții și materii care trebuie evitate.

C.- Recomandări tehnice pentru prevenirea riscurilor ergonomice și toxicologia.

A nu se bea sau manca în timpul manipulării produsului și după terminare a se spăla pe mâini cu produse de curățare adecvate.

D.- Recomandări tehnice pentru a preveni pericolele de mediu

Se recomandă aprovizionarea cu material absorbant în apropierea produsului (Vezi Capitolul 6.3)

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități:**A.- Măsuri tehnice de depozitare**

Temperatură minimă: 5 °C

Temperatură maximă: 25 °C

Timp maxim: 36 Luni



Data completării: 14.10.2019 Versiune: 1

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA (Continua)

B.- Condiții generale de depozitare.

A se evita sursele de căldură, radiații, electricitate statică și de contact cu produsele alimentare. Pentru mai multe informații consultați capitolul 10.5

7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice):

Cu excepția indicațiilor deja specificate nu au nevoie de nici o recomandare specială în ceea ce privește utilizarea acestui produs.

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1 Parametri de control:

Substanțe a caror valori limită de expunere profesională trebuie să fie controlate la locul de muncă (HG 1218/2006, HG 1/2012):

Identificare	Valoare limita maxima		
	VLM (8 ore)	1000 ppm	1900 mg/m ³
Etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	VLM (15 minute)	5000 ppm	9500 mg/m ³
	VLM (8 ore)	200 ppm	700 mg/m ³
Ciclohexan CAS: 110-82-7 EC: 203-806-2	VLM (15 minute)		

DNEL (Lucrătorilor):

Identificare		Expunere scurtă		Expunere amplă	
		Sistemică	Locale	Sistemică	Locale
Etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	343 mg/kg	Nerelevant
	Inhalație	Nerelevant	1900 mg/m ³	950 mg/m ³	Nerelevant
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	888 mg/kg	Nerelevant
	Inhalație	Nerelevant	Nerelevant	500 mg/m ³	Nerelevant
Ciclohexan CAS: 110-82-7 EC: 203-806-2	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	2016 mg/kg	Nerelevant
	Inhalație	700 mg/m ³	700 mg/m ³	700 mg/m ³	700 mg/m ³

DNEL (Populației):

Identificare		Expunere scurtă		Expunere amplă	
		Sistemică	Locale	Sistemică	Locale
Etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	Orală	Nerelevant	Nerelevant	87 mg/kg	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	206 mg/kg	Nerelevant
	Inhalație	Nerelevant	950 mg/m ³	114 mg/m ³	Nerelevant
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7	Orală	Nerelevant	Nerelevant	26 mg/kg	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	319 mg/kg	Nerelevant
	Inhalație	Nerelevant	Nerelevant	89 mg/m ³	Nerelevant
Ciclohexan CAS: 110-82-7 EC: 203-806-2	Orală	Nerelevant	Nerelevant	59,4 mg/kg	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	1186 mg/kg	Nerelevant
	Inhalație	412 mg/m ³	412 mg/m ³	206 mg/m ³	206 mg/m ³

PNEC:

Identificare		Expunere scurtă		Expunere amplă	
		Sistemică	Locale	Sistemică	Locale
Etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	STP	580 mg/L	Apă proaspătă	0,96 mg/L	
	Sol	Nerelevant	Apă marine	0,79 mg/L	
	Intermitentă	2,75 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	3,6 mg/kg	
	Orală	720 g/kg	Sedimentul (Apă marine)	Nerelevant	
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7	STP	2251 mg/L	Apă proaspătă	140,9 mg/L	
	Sol	28 mg/kg	Apă marine	140,9 mg/L	
	Intermitentă	140,9 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	552 mg/kg	
	Orală	0,16 g/kg	Sedimentul (Apă marine)	552 mg/kg	



Data completării: 14.10.2019 Versiune: 1

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ (Continua)

Identificare				
Ciclohexan CAS: 110-82-7 EC: 203-806-2	STP	3,24 mg/L	Apă proaspătă	0,207 mg/L
	Sol	2,99 mg/kg	Apă marine	0,207 mg/L
	Intermitentă	0,207 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	3,627 mg/kg
	Orală	Nerelevant	Sedimentul (Apă marine)	3,627 mg/kg

8.2 Controale ale expunerii:

A.- Măsuri generale de sănătate și siguranță la locul de muncă

Ca măsură de prevenire se recomandă utilizarea de echipamente de protecție individuală care trebuie să prezinte inscripția "CE". Pentru mai multe informații despre echipamente de protecție individuală (depozitare, curățare, folosire, păstrare, nivel de protecție,...) consultați pliantul informativ proporționat de către producător. Pentru amănunte vezi capitolul 7.1



B.- Protecție respiratorie.

Va fi necesară folosirea echipamentelor de protecție în cazul formării ceții sau în cazul depășirii limitelor de expunere profesională.


C.- Protecție specifică a mainilor

Nerelevant



D.- Protecție oculară și facială

Pictograma	PPE	Marcat	Standarde ECN	Observații
 Protecția obligatorie a feței	Ochelari de protecție splash și/sau proiecții		EN 166:2001 EN ISO 4007:2018	A se curăța zilnic și a se dezinfecta periodic, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Se recomandă utilizarea în cazul în care există risc de stropire.

E.- Protecție corporală

Pictograma	PPE	Marcat	Standarde ECN	Observații
	Îmbrăcăminte de serviciu			Înlocuiți în cazul în care constatați orice indicii de deteriorare. În cazul perioadelor de expunere prelungită la produs pentru utilizatorii profesionali/industriali, se recomandă CE III, conform normelor EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994.

F.- Măsuri complementare de urgență

Măsură de urgență	Standarde	Măsură de urgență	Standarde
 Duș de urgență	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Spălare oculară	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Controlul expunerii la mediul înconjurător:

Conform legislației comunitare privind protecția mediului înconjurător se recomandă atât evitarea vărsării cât și aruncării ambalajului acestuia în mediul ambiant. Pentru mai multe informații consultați capitolul 7.1.D

Compuși organici volatili:

În aplicarea Legii nr. 278/2013 (Directivei 2010/75/EU), acest produs prezintă următoarele caracteristici:

C.O.V.(furnizare):	68,6 % greutate
Concentrație C.O.V. la 20 °C:	586,63 kg/m ³ (586,63 g/L)
Numărul mediu de carbon:	2,08
Greutate moleculară medie:	47,24 g/mol

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază:

Pentru informații complete a se vedea fișa tehnică de produs.

Aspectul fizic:

*Nu se aplică din cauza naturii produsului, neoferind informații caracteristice referitoare la pericolozitatea acestuia.



Data completării: 14.10.2019

Versiune: 1

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE (Continua)

Starea fizică 20 °C:	Lichid
Aspect:	Fluid
Culoare:	Incolor
Miros:	A alcool
Pragul de acceptare a mirosului:	Nerelevant *
Volatilitate:	
Punct de fierbere la presiunea atmosferică:	84 °C
Presiune de vapori 20 °C:	4287 Pa
Presiune de vapori 50 °C:	20861,69 Pa (20,86 kPa)
Viteza de evaporare 20 °C:	Nerelevant *
Caracterizarea produsului:	
Densitatea 20 °C:	855,1 kg/m ³
Densitatea relativă 20 °C:	0,855
Vâscozitate dinamică 20 °C:	Nerelevant *
Vâscozitate cinematică 20 °C:	Nerelevant *
Vâscozitate cinematică 40 °C:	Nerelevant *
Concentrație:	Nerelevant *
pH:	7 - 8
Densitatea vaporilor 20 °C:	Nerelevant *
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă 20 °C:	Nerelevant *
Solubilitatea în apă 20 °C:	Nerelevant *
Proprietate de solubilitate:	Nerelevant *
Temperatura de descompunere:	Nerelevant *
Punctul de topire/punctul de înghețare:	Nerelevant *
Proprietăți explozive:	Nerelevant *
Proprietăți oxidante:	Nerelevant *
Inflamabilitate:	
Temperatura de inflamabilitate:	23 °C
Inflamabilitatea (solid, gaz):	Nerelevant *
Temperatura de autoaprindere:	260 °C
Limită inferioară de inflamabilitate:	Nedisponibil
Limită superioară de inflamabilitate:	Nedisponibil
Explozie:	
Limitele inferioare de explozie:	Nerelevant *
Limitele superioare de explozie:	Nerelevant *

9.2 Alte informații:

Tensiunea superficială 20 °C:	Nerelevant *
Indice de refracție:	1,364 - 1,368

*Nu se aplică din cauza naturii produsului, neoferind informații caracteristice referitoare la pericolozitatea acestuia.

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE**10.1 Reactivitate:**

Nu sunt prevăzute reacții periculoase, dacă se respectă instrucțiunile tehnice de depozitare a produselor chimice. A se consulta capitolul 7.

10.2 Stabilitate chimică:



Data completării: 14.10.2019 Versiune: 1

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE (Continua)

Stabil din punct de vedere chimic, respectând condițiile indicate de depozitare, manipulare și folosire.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase:

În condițiile indicate nu se prevăd reacții periculoase care să poată genera o presiune sau temperaturi excesive.

10.4 Condiții de evitat:

Aplicabile pentru manipularea și depozitarea la temperatura mediului înconjurător:

Soc și frecare	Contact cu aerul	Încălzire	Lumină solară	Umiditate
Nu se aplică	Nu se aplică	Risc de aprindere.	A se evita contactul direct	Nu se aplică

10.5 Materiale incompatibile:

Acizi	Apă	Substanțe oxidante	Materiale combustibile	Altele
Evitați acizi puternici	Nu se aplică	A se evita contactul direct	Nu se aplică	A se evita substanțele alcaline sau bazele tari

10.6 Prođuși de descompunere periculoși:

A se vedea secțiunea 10.3, 10.4 și 10.5 pentru cunoașterea în mod special a produselor de descompunere. În funcție de condițiile de descompunere, corespunzător acestora pot fi eliberate în amestecuri complexe de substanțe chimice: dioxid de carbon(CO₂), monoxid de carbon și alți compuși organici.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE**11.1 Informații privind efectele toxicologice:**

Nu există date experimentale ale amestecului referitor la proprietățile toxicologice ale acestuia.

Efecte periculoase asupra sănătății:

În caz de expunere repetată, prelungită sau la concentrații superioare celor stabilite prin limitele de expunere profesională, pot avea loc efecte nocive pentru sănătate în funcție de calea de expunere

A- Ingerare (efect acut):

- Toxicitate acută: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, neprezentând substanțe clasificate ca periculoase la ingestie. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
- Corozivitate / Iritabilitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, însă prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin intermediul acestui efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

B- Inhalare (efect acut):

- Toxicitate acută: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, neprezentând substanțe clasificate ca periculoase la inhalare. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
- Corozivitate / Iritabilitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

C- Contactul cu pielea și cu ochii (efect acut):

- Contact cu pielea: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, dar totuși prezintă substanțe clasificate ca periculoase la contactul cu pielea. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
- Contact cu ochii: Contactul cu acest produs provoacă leziuni oculare.

D- Efecte CMR (efecte cancerigene, mutagene și toxicitatea pentru reproducere):

- Carcinogenicitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, neprezentând substanțe clasificate ca periculoase la efectele descrise. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
IARC: Propan-2-ol (3)
- Mutagenicitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.
- Toxicitate pentru reproducere: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

E- Efect de sensibilizare:

- Respiratorie: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, neprezentand substanțe clasificate ca periculoase cu efecte sensibilizante. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
- Cutanată: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

F- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică:



Data completării: 14.10.2019 Versiune: 1

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE (Continua)

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, dar totuși prezintă substanțe clasificate ca periculoase la inhalare. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.

G- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată:

- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

- Piele: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

H- Pericol prin aspirare:

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, însă prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin intermediul acestui efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

Alte informații:

Nerelevant

Informație toxicologică specifică a substanțelor:

Identificare	Toxicitate acută		Gen
Etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	LD50 orală	6200 mg/kg	Șobolan
	LD50 cutanată	20000 mg/kg	Iepure
	LC50 inhalată	124,7 mg/L (4 h)	Șobolan
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7	LD50 orală	5280 mg/kg	Șobolan
	LD50 cutanată	12800 mg/kg	Șobolan
	LC50 inhalată	72,6 mg/L (4 h)	Șobolan
Ciclohexan CAS: 110-82-7 EC: 203-806-2	LD50 orală	5100 mg/kg	Șobolan
	LD50 cutanată	Nerelevant	
	LC50 inhalată	Nerelevant	

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

Nu există date experimentale disponibile ale amestecului în sine privind proprietățile sale ecotoxicologice.

12.1 Toxicitate:

Identificare	Toxicitate acută		Specie	Gen
Etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	LC50	11000 mg/L (96 h)	Alburnus alburnus	Pește
	EC50	9268 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustaceu
	EC50	1450 mg/L (192 h)	Microcystis aeruginosa	Algă
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7	LC50	9640 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Pește
	EC50	13299 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustaceu
	EC50	1000 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Algă
Ciclohexan CAS: 110-82-7 EC: 203-806-2	LC50	0,1 - 1 mg/L (96 h)		Pește
	EC50	0,1 - 1 mg/L		Crustaceu
	EC50	0,1 - 1 mg/L		Algă

12.2 Persistență și degradabilitate:

Identificare	Degradabilitate		Biodegradabilitate	
Etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	CBO5	Nerelevant	Concentrație	100 mg/L
	CCO	Nerelevant	Perioada	14 zile
	CBO5/CCO	0.57	% biodegradabil	89 %
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7	CBO5	1.19 g O2/g	Concentrație	100 mg/L
	CCO	2.23 g O2/g	Perioada	14 zile
	CBO5/CCO	0.53	% biodegradabil	86 %
Ciclohexan CAS: 110-82-7 EC: 203-806-2	CBO5	Nerelevant	Concentrație	100 mg/L
	CCO	Nerelevant	Perioada	28 zile
	CBO5/CCO	Nerelevant	% biodegradabil	0 %

12.3 Potențial de bioacumulare:

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE



Data completării: 14.10.2019

Versiune: 1

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE (Continua)

Identificare	Potențial de bioacumulare	
	Etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	BCF
	Log POW	-0,31
	Potențial	Jos
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7	BCF	3
	Log POW	0,05
	Potențial	Jos
Ciclohexan CAS: 110-82-7 EC: 203-806-2	BCF	66
	Log POW	3,44
	Potențial	Moderat

12.4 Mobilitate în sol:

Identificare	Absorbție/desorbție		Volatilitate	
	Etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	Koc	1	Henry
	Concluzie	Foarte înalt	Solului uscat	Da
	Tensiunea superficială	2,339E-2 N/m (25 °C)	Solul umed	Da
Propan-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7	Koc	1,5	Henry	8,207E-1 Pa·m ³ /mol
	Concluzie	Foarte înalt	Solului uscat	Da
	Tensiunea superficială	2,24E-2 N/m (25 °C)	Solul umed	Da
Ciclohexan CAS: 110-82-7 EC: 203-806-2	Koc	Nerelevant	Henry	Nerelevant
	Concluzie	Nerelevant	Solului uscat	Nerelevant
	Tensiunea superficială	2,465E-2 N/m (25 °C)	Solul umed	Nerelevant

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB:

Produsul nu îndeplinește criteriile PBT/vPvB

12.6 Alte efecte adverse:

Nedescrie

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1 Metode de tratare a deșeurilor:

Cod	Descriere	Tip de deșeuri (Regulamentul (UE) nr. 1357/2014)
07 04 04*	alți solvenți, soluții de spălare și soluții-mamă organice	Periculos

Tip de deșeu (Regulamentul (UE) nr. 1357/2014):

HP3 Inflamabile, HP4 Iritante – iritarea pielii și leziuni oculare

Gestionarea reziduurilor (eliminare și vaporizare):

Consultați persoana autorizată în manipularea deșeurilor pentru operațiunile de recuperare și eliminare conform cu Anexa 1 și Anexa 2 (Directivă 2008/98/CE). Conform codului 15 01 (2014/955/UE, HG 856/2002), în cazul în care recipientul a intrat în contact direct cu produsul, se va gestiona în același fel ca și produsul; în caz contrar, se va gestiona ca un deșeu nepericulos. Eliminarea deșeurilor de produs se face conform Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, și eliminarea deșeurilor de ambalaje se face conform HG 621/2005 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje. Nu se recomandă aruncarea sa în cursurile de apă. A se vedea paragraful 6.2.

Dispoziții comunitare relevante privind deșeurile:

În conformitate cu anexa II din Regulamentul (CE) nr 1907/2006 (REACH) se reflectă dispozițiile comunitare sau de stat referitoare la gestionarea deșeurilor.



Data completării: 14.10.2019

Versiune: 1

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA (Continua)

Legislația comunitară: Directivă 2008/98/CE, 2014/955/UE

Legislația națională:

HG 128/2002 privind incinerarea deșeurilor, modificată și completată prin HG 268/2005;

OMAPM nr.756/2004 pentru aprobarea Normativului tehnic privind incinerarea deșeurilor;

HG 349/2005 privind depozitarea deșeurilor;

HG 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase.

HG nr. 1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României

Legea 211/2011 privind regimul deșeurilor.

Legislația conform căreia se elimină ambalajele de produs:

HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje.

HG 1872/2006 pentru modificarea și completarea HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT**Transport terestru de mărfuri periculoase:**

În aplicarea ADR 2019 (Directivă 94/55/CE):



- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 14.1 Numărul ONU: | UN1987 |
| 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție: | ALCOOLI, N.S.A. (Etanol) |
| 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport: | 3 |
| Etichete: | 3 |
| 14.4 Grup de ambalaj: | III |
| 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: | Nu |
| 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | |
| Prevederi speciale: | 274, 601 |
| Cod de restricții în tuneluri: | D/E |
| Proprietățile fizice și chimice: | A se vedea secțiunea 9 |
| Cantități limitate: | 5 L |
| 14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC: | Nerelevant |

Transportul maritim de mărfuri periculoase:

În aplicarea IMDG 38-16:



- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 14.1 Numărul ONU: | UN1987 |
| 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție: | ALCOOLI, N.S.A. (Etanol) |
| 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport: | 3 |
| Etichete: | 3 |
| 14.4 Grup de ambalaj: | III |
| 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: | Nu |
| 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | |
| Prevederi speciale: | 223, 274 |
| Coduri EmS: | F-E, S-D |
| Proprietățile fizice și chimice: | A se vedea secțiunea 9 |
| Cantități limitate: | 5 L |
| Clasă de separare: | Nerelevant |
| 14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC: | Nerelevant |

Transportul aerian de mărfuri periculoase:

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE



Data completării: 14.10.2019

Versiune: 1

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT (Continua)

In aplicarea IATA/ICAO 2019:



- 14.1 Numărul ONU:** UN1987
- 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:** ALCOOLI, N.S.A. (Etanol)
- 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:** 3
Etichete: 3
- 14.4 Grup de ambalaj:** III
- 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:** Nu
- 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**
Proprietățile fizice și chimice: A se vedea secțiunea 9
- 14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC:** Nerelevant

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1 Regulate/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză:

Substanțe candidate spre autorizare în Regulamentul (CE) 1907/2006 (REACH): Nerelevant

Substanțe incluse în Anexa XIV la REACH (lista de autorizare) și cu dată de expirare: Nerelevant

Regulamentul (CE) 1005/2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon: Nerelevant

Articolul 95, REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012: Etanol (Tipul de produs 1, 2, 4, 6); Propan-2-ol (Tipul de produs 1, 2, 4)

REGULAMENTUL (UE) NR. 649/2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase: Nerelevant

Seveso III:

Secțiune	Descriere	nivel inferior	nivel superior
P5c	LICHIDE INFLAMABILE	5000	50000

Restricții de comercializare și folosire a anumitor substanțe și amestecuri periculoase (Anexa XVII din Regulamentul REACH, etc...):

Nerelevant

Dispoziții particulare în domeniul protecției persoanelor sau a mediului înconjurător:

Se recomandă a folosi datele colectate în această fișă cu date de securitate ca date de intrare într-o evaluare a riscului de circumstanțe locale, în scopul de a stabili măsurile necesare pentru a preveni riscurile pentru gestionarea, utilizarea, depozitarea și eliminarea acestui produs.

Alte legislații:



Data completării: 14.10.2019

Versiune: 1

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE (Continua)

Lege nr.360/2003 privind regimul substantelor si preparatelor chimice periculoase
Lege nr.349/2007 privind reorganizarea cadrului institutional in domeniul managementului substantelor chimice
Lege nr.249/2011 pentru modificarea art.4 din Legea nr.349/2007 privind reorganizarea cadrului institutional in domeniul managementului substantelor chimice
Hotarare de Guvern nr. 477/2009 privind stabilirea sanctiunilor aplicabile pentru încălcarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European si al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea si restrictionarea substantelor chimice (REACH), de infiintare a Agentiei Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE si de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului si a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum si a Directivei 76/769/CEE a Consiliului si a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE si 2000/21/CE ale Comisiei
Lege nr.254/2011 pentru modificarea art.26 din Legea nr.360/2003 privind regimul substantelor si preparatelor chimice periculoase
Hotarare de Guvern nr.662/2011 pentru abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 347/2003 privind restricționarea introducerii pe piață și a utilizării anumitor substanțe și preparate periculoase
Ordonanta de urgenta nr.60/2013 pentru completarea art. 4 alin. (1) din Legea nr. 349/2007 privind reorganizarea cadrului institutional in domeniul managementului substantelor chimice
Hotararea nr. 1218/2006 privind stabilirea cerintelor minime de securitate si sanatate în munca pentru asigurarea protectiei lucratorilor împotriva riscurilor legate de prezenta agentilor chimici
Legea nr. 319/2006 Legea securității și sănătății în muncă
HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor si deseurilor de ambalaje.
HG 1872/2006 pentru modificarea si completarea HG 621 /2005 privind gestionarea ambalajelor si deseurilor de ambalaje
Legea 211/2011 privind regimul deseurilor
Ordin nr. M.108/2013 pentru aprobarea Normelor metodologice privind acordarea exceptarilor prevazute la art.2, alin.3 din completarea art. 4 alin. (1) din Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European si al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea si restrictionarea substantelor chimice (REACH), de infiintare a Agentiei Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE si de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului si a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum si a Directivei 76/769/CEE a Consiliului si a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE si 2000/21/CE ale Comisiei
Hotarare de Guvern nr.1408/2008 si anexele 1-6 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor periculoase
Hotarare de Guvern nr.937/2010 si anexele 1-5 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase
Ordonanta de Urgenta nr.122/2010 privind stabilirea sanctiunilor aplicabile pentru incalcarea prevederilor Regulamentului (CE) nr.1272/2008 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si a amestecurilor, de modificare si de abrogare a directivelor 67/548/CEE si 1999/45/CE, precum si de modificare a Regulamentului (CE) nr.1907/2006
Hotarare de Guvern nr.398/2010 privind stabilirea unor masuri pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr.1272/2008 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si amestecurilor
Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

15.2 Evaluarea securității chimice:

Nu se aplică.

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII**Legea aplicabilă:**

Această fișa cu date de securitate a datelor a fost elaborată în conformitate cu anexa II-Ghid pentru pregătirea fișelor tehnice de securitate din Regulamentul (CE) Nr 1907/2006 (Regulamentul (EU) Nr 2015/830)

Modificări față de fișa de securitate anterioară, care afectează măsurile de gestionare a riscurilor:

Nerelevant

Texte ale enunțurilor legislative prezentate în secțiunea 2:

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor

H226: Lichid și vapori inflamabili

Texte ale enunțurilor legislative prezentate în secțiunea 3:

Frazele menționate nu se referă la produsul în sine, sunt doar cu titlu informativ și fac referire la componentele individuale care apar în secțiunea 3

Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):



Data completării: 14.10.2019

Versiune: 1

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII (Continua)

Aquatic Acute 1: H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic
Aquatic Chronic 1: H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Asp. Tox. 1: H304 - Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii
Eye Irrit. 2: H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor
Flam. Liq. 2: H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili
Skin Irrit. 2: H315 - Provoacă iritarea pielii
STOT SE 3: H336 - Poate provoca somnolență sau amețală

Procedură de clasificare:

Eye Irrit. 2: Metodă de calcul
Flam. Liq. 3: Metodă de calcul (2.6.4.3.)

Sfaturi privind formarea profesională:

Se recomandă o formare minimă pentru prevenirea riscurilor profesionale a personalului care se va ocupa de acest produs, în scopul de a facilita conținutul și interpretarea datelor acestei fișe cu date de securitate, precum și etichetarea produsului.

Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date:

<http://echa.europa.eu>
<http://eur-lex.europa.eu>

Abrevieri și acronime:

ADR: Acordul european privind transportul rutier internațional de mărfuri periculoase
IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase
IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian
ICAO: Organizația Aviației Civile Internaționale
CCO: consumul chimic de oxigen
CB05: Necesarul biologic de oxigen pentru 5 zile
BCF: factorul de bioconcentrare
LD50: doza letală 50
LC50: concentrația letală 50
EC50: Concentrația eficace 50
Log Pow: log coeficientul de partiție octanol-apă
Koc: coeficientul de partiție al carbonului organic
DNEL: Nivel calculat -fara efect
PNEC: Concentrație preconizată fara efect

Informația cuprinsă în această fișă cu date de securitate este bazată pe surse, cunoștințe tehnice și legislația existentă la nivel european și de stat neputându-se garanta precizia acesteia. Această informație nu poate fi considerată ca o garanție a proprietăților produsului, este vorba pur și simplu de o descriere în termeni de cerințe în materie de siguranță. Metodologia și condițiile de muncă ale utilizatorilor acestui produs sunt dincolo de cunoștințele și controlul nostru, fiind întotdeauna responsabilitatea finală a utilizatorului să ia măsurile necesare pentru a se adapta cerințelor legislative în ceea ce privește manipularea, depozitarea, utilizarea și eliminarea produselor chimice. Informațiile din această fișă cu date de securitate se referă numai la acest produs, care nu ar trebui să fie utilizat în alte scopuri decât cele specificate.