

CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE / EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Nr/No. TNP/MDR/0027/4125/2024

zgodny z 2017/745 Załącznik IX Rozdziały I, III (MDR) /
acc. 2017/745 Annex IX Chapters I, III (MDR)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

MEDISEPT Sp. z o.o.

Ludwika Spiessa 4, 20-270 Lublin, Poland

dla kategorii wyrobów klasy IIa, IIb / *for the product category class IIa, IIb*
(Lista wyrobów patrz załącznik 2 / *List of products see annex 2*)

**Wyroby do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych. /
Products for cleaning and disinfection of medical devices.**

stosuje system zarządzania jakością w projektowaniu, produkcji, kontroli końcowej i nadzorze po wprowadzeniu do obrotu, zgodny z wymaganiami Artykułu 10 (9) Rozporządzenia 2017/745 dla wymienionych wyrobów. Ocena zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami załącznika IX Rozdziały I i III, w tym ocena dokumentacji technicznej określona w sekcji 4 tego załącznika. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami rozporządzenia i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem IX, rozdział I.

applies a quality management system for design, manufacture, final inspection and post-market surveillance that complies with the requirements of Article 10 (9) of Regulation 2017/745 for the listed products The conformity assessment has been carried out by a notified body in accordance with the requirements of Chapters I and III of Annex IX, including the assessment of the technical documentation as set out in Section 4 of that Annex. The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its supervision by the notified body in accordance with Annex IX, Chapter I.

Data wydania / *Date of issue* **27.11.2024**

Data obowiązywania od / *Effective date from* **27.11.2024**

Raport nr / *Report No.:* 4125/2024

Data ważności / *Expiry date* **26.11.2027**

Dodatkowe dane znajdują się w załączniku Nr 1 / *Additional data to be found in Annex 1*

Błażej Włodarczyk

Ver. 01

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274**





MEDISEPT

Declaration of Conformity

Deklaracja zgodności

F2-I10

Wersja 4

Manufacturer:

Producent:

MEDISEPT sp. z o.o.
ul. Ludwika Spiessa 4
20-270 Lublin

Basic UDI-DI: 5907626DMDL6J

We declare under our sole responsibility that the medical device

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Dr. Mayer Ezo-Extreme – 1L, 5L – Concentrate for cleaning and disinfection of surgical instruments

Dr. Mayer Ezo-Extreme – 1L, 5L – Koncentrat do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych

of class: **IIb**; rule **16** according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017

został zakwalifikowany, jako klasa IIb;; reguła 16 zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) z dnia 5 kwietnia 2017r.

covered by the Technical Documentation TD PW – IIb, rev. 13, dated 06.04.2023

opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - IIb, wydanie 13, opracowanej dnia 06.04.2023

meets all provisions of the Regulation (EU) 2017/745 which apply to it.

spełniają wszystkie wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/745

All applicable harmonized standards required by the Regulation (EU) 2017/745 – the detailed list in the Technical Documentation “*wykaz nadzorowanych norm II b_v.17_27.04.2023*”:

- **EN ISO 14971:2020-05E**
- **EN ISO 13485:2016**
- **EN ISO 10993-1:2021:06**
- **EN ISO 15223-1:2022-01**
- **EN 14885:2022 – 09E**

Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 - znajdują się w Dokumentacji Technicznej „wykaz nadzorowanych norm II b_v.17_27.04.2023”


Conformity assessment procedure: Annex IX of Regulation (EU) 2017/745

Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem IX Rozporządzenia 2017/745 wymagań oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Evaluation conducted by Notified Body:

Ocenę przeprowadziła Jednostka Notyfikowana:

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

 MEDISEPT	Declaration of Conformity <i>Deklaracja zgodności</i>	F2-110
		Wersja 4

No of Notified Body / Numer jednostki notyfikowanej: 2274
Certificate No. / Numer certyfikatu: TNP/MDR/0027/4125/2024
Expiry date / Data ważności: 26.11.2027

Lublin, dnia 27.11.2024

Waldemar Ferschke
V-ce Prezes Zarządu

 2274





Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 2 (înlocuiește pe 1)

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNȚREPRINDERII**1.1 Element de identificare a produsului:** Dr. Mayer Ezo Extreme**Alte mijloace de identificare:**

Nerelevant

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate:

Utilizări relevante: Curățitor desinfectant. 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.

ul. Ludwika Spiessa 4

20-270 Lublin - lubelskie - Polska

Tel.: +48 81 535 22 76

p.brewczak@medisept.pl

<https://medisept.pl/>

Distributor:

Dentstore, str. Țepeș Vodă 89,

București, Sector 2, tel. 021 308 57 51

www.dentstore.ro**1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** NUMĂR TELEFON DE URGENȚĂ - 021.318.36.06 (Disponibil în intervalul orar 8.00 – 16.00), Birou RSI și Informare Toxicologică din cadrul INSP, Str. D.Leonte Nr.3, București, România**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).

Acute Tox. 4: Toxicitate acută (orală), categoria de pericol 4, H302

Aquatic Chronic 1: Periculos pentru mediul acvatic - pericol cronic, categoria 1, H410

Skin Corr. 1B: Corodarea/iritarea pielii, categoria de pericol 1B, H314

STOT RE 2: Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată, categoria de pericol 2 (Orală), H373

2.2 Elemente pentru etichetă:**Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):**

Pericol

**Fraze de pericol:**

Acute Tox. 4: H302 - Nociv în caz de înghițire.

Aquatic Chronic 1: H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Skin Corr. 1B: H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

STOT RE 2: H373 - Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată (Orală).

Fraze de precauție:

P273: Evitați dispersarea în mediu.

P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor.

P301+P330+P331: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă.

P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș.

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.

P310: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu sistemul de colectare selectivă aplicat în municipiul dvs.

Informații suplimentare:

EUH208: Conține Dipentan . Poate provoca o reacție alergică.

2.3 Alte pericole:



Dr. Mayer Ezo Extreme

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 2 (înlocuiește pe 1)

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR (Continua)

Produsul nu îndeplinește criteriile PBT/vPvB
Produsul nu îndeplinește criteriile, din cauza proprietăților sale care perturbă sistemul endocrin.

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.1 Substanțe:

Neaplicabil

3.2 Amestecuri:

Descrierea chimică: Amestec pe bază de surfactanți neionici și cationici

Componente:

In conformitate cu anexa II din Regulamentul (CE) nr1907/2006, produsul conține:

Identificare	Nume chimic/clasificare	Concentrare
CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 Index: Neaplicabil REACH: 01-2119980592-29-XXXX	N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină ¹ Regulamentul 1272/2008 Acute Tox. 3: H301; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Skin Corr. 1B: H314; STOT RE 2: H373 - Pericol	Autoclasificată 10 - <25 %
CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6 Index: 603-096-00-8 REACH: 01-2119475104-44-XXXX	2-(2-butoxi)etanol ¹ Regulamentul 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319 - Atenție	ATP CLP00 2.5 - <10 %
CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3 Index: Neaplicabil REACH: 01-2119950327-36-XXXX	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) ¹ Regulamentul 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Aquatic Acute 1: H400; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 - Pericol	Autoclasificată 2.5 - <10 %
CAS: 69011-36-5 EC: 500-241-6 Index: Neaplicabil REACH: 01-2119967403-35-XXXX	Izotridecanol etoxilat 9 mol EO ¹ Regulamentul 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Eye Dam. 1: H318 - Pericol	Autoclasificată 1 - <2.5 %
CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 Index: 612-131-00-6 REACH: 01-2119945987-15-XXXX	Didecildimetilamoniu clorura ¹ Regulamentul 1272/2008 Acute Tox. 3: H301; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 2: H411; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 - Pericol	Autoclasificată 1 - <2.5 %
CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3 Index: 603-027-00-1 REACH: 01-2119456816-28-XXXX	Etandiol ¹ Regulamentul 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; STOT RE 2: H373 - Atenție	Autoclasificată 1 - <2.5 %
CAS: 138-86-3 EC: 205-341-0 Index: 601-029-00-7 REACH: Neaplicabil	Dipentan ¹ Regulamentul 1272/2008 Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Flam. Liq. 3: H226; Skin Irrit. 2: H315; Skin Sens. 1: H317 - Atenție	ATP ATP17 <1 %

¹ Substanță ce prezintă un risc pentru sănătate sau mediu care îndeplinește criteriile stabilite în Regulamentul (UE) nr 2020/878

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

Alte informații:

Identificare	Factor M	
	Acut	Cronic
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	10	10
Didecildimetilamoniu clorura CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	10	1

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 Măsuri de prim ajutor:

A se solicita imediat ajutor medical, arătând Fișa datelor de siguranță a acestui produs.

Prin inhalare:

**Dr. Mayer Ezo Extreme**

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 2 (înlocuiește pe 1)

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR (Continua)

Acest produs nu conține substanțe clasificate ca periculoase la inhalare, dar totuși, în caz de simptome de intoxicație, scoateți persoana afectată în afara zonei de expunere, la aer curat. Solicitați atenție medicală dacă simptomele se agravează sau persistă.

Prin contact cu pielea:

Îndepărtați hainele și încălțăminta contaminată, clătiți pielea sau faceți un duș persoanei afectate în funcție de caz, cu apă rece în abundență și săpun neutru. În cazul unei afecțiuni importante se va merge la medic. Dacă amestecul produce arsuri sau înghețarea, nu se vor scoate hainele, deoarece s-ar putea agrava leziunea produsă, în cazul în care hainele sunt lipite de piele. În cazul în care se vor forma bășici la nivelul pielii, acestea nu trebuie sparte, deoarece crește riscul de infecție.

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 asistență medicală, arătând FDS-ul a produsului. A nu se induce voma pentru ca expulzarea acesteia din stomac poate provoca daune în mucoasa tractului digestiv superior și aspirarea, tractului respirator. A se clăti gura și gâtul deoarece există posibilitatea ca acestea să fi fost afectate prin 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:****Mijloace de stingere corespunzătoare:**

Produs neinflamabil în condiții normale de depozitare, manipulare și folosire, conținând substanțe inflamabile. În caz de inflamare drept consecință a manipulării, depozitării sau folosirii necorespunzătoare, se vor folosi de preferință stingătoarele cu praf polivalente (praf ABC).

Mijloace de stingere necorespunzătoare:

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:

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 (patru 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:****Pentru personalul alocat altor situații decât cele 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.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență:

**Dr. Mayer Ezo Extreme**

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 2 (înlocuiește pe 1)

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ (Continua)

Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător. Vezi SECȚIUNEA 8 .

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:

Se va evita în mod special orice tip de vărsare în mediul acvatic. Produsul absorbit se va păstra în recipiente închise ermetic. A se înștiința autoritățile competente în cazul expunerii la public în general sau în mediul ambient.

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 cu privire la manipularea de încărcături. Pastrați ordine, curățenie și eliminați produsul prin măsuri sigure (capitolul 6)

B.- Recomandări tehnice pentru prevenirea incendiilor și exploziilor.

A se evita evaporarea produsului deoarece conține substanțe inflamabile care pot forma amestecuri vapor/aer inflamabile în prezența unor surse de incendii. A se controla în totalitate focarele de incendiu (telefoane mobile, scânteii,...) A se transporta reziduurile la viteze reduse pentru a evita generarea de încărcături electrostatice. Vezi capitolul 10 pentru condiții și materiale 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

Datorită periculozității acestui produs pentru mediul înconjurător, se recomandă manipularea într-o zonă care să dispună de bariere de control a contaminării în caz de scăpări accidentale, precum și dispunerea de material absorbent în apropierea acestuia.

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

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 157/2020:

Identificare	Valoare limita maxima		
2-(2-butoxi)etanol CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6	VLM (8 ore)	10 ppm	67,5 mg/m ³
	VLM (15 minute)	15 ppm	101,2 mg/m ³
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	VLM (8 ore)	20 ppm	52 mg/m ³
	VLM (15 minute)	40 ppm	104 mg/m ³

DNEL (Lucrătorilor):



Dr. Mayer Ezo Extreme

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 2 (înlocuiește pe 1)

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

Identificare		Expunere scurtă		Expunere amplă	
		Sistemică	Locale	Sistemică	Locale
N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	8,96 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	0,789 mg/m ³	Nerelevant
2-(2-butoxi)etanol CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	83 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	101,2 mg/m ³	67,5 mg/m ³	67,5 mg/m ³
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cylmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	0,7 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	0,5 mg/m ³	Nerelevant
Izotridecanol etoxilat 9 mol EO CAS: 69011-36-5 EC: 500-241-6	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	2080 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	294 mg/m ³	Nerelevant
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	106 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	35 mg/m ³

DNEL (Populației):

Identificare		Expunere scurtă		Expunere amplă	
		Sistemică	Locale	Sistemică	Locale
N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8	Orală	Nerelevant	Nerelevant	0,04 mg/kg	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	3,2 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	0,118 mg/m ³	Nerelevant
2-(2-butoxi)etanol CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6	Orală	Nerelevant	Nerelevant	5 mg/kg	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	50 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	60,7 mg/m ³	40,5 mg/m ³	40,5 mg/m ³
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cylmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	Orală	Nerelevant	Nerelevant	0,35 mg/kg	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	0,35 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	0,12 mg/m ³	Nerelevant
Izotridecanol etoxilat 9 mol EO CAS: 69011-36-5 EC: 500-241-6	Orală	Nerelevant	Nerelevant	25 mg/kg	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	1250 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	87 mg/m ³	Nerelevant
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	53 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	7 mg/m ³

PNEC:

Identificare				
N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8	STP	0,18 mg/L	Apă proaspătă	0,001 mg/L
	Sol	45,34 mg/kg	Apă marine	0 mg/L
	Intermitentă	0 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	3,2 mg/kg
	Orală	Nerelevant	Sedimentul (Apă marine)	0,13 mg/kg
2-(2-butoxi)etanol CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6	STP	200 mg/L	Apă proaspătă	1,1 mg/L
	Sol	0,32 mg/kg	Apă marine	0,11 mg/L
	Intermitentă	11 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	4,4 mg/kg
	Orală	0,056 g/kg	Sedimentul (Apă marine)	0,44 mg/kg
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cylmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	STP	0,118 mg/L	Apă proaspătă	0,001 mg/L
	Sol	2,83 mg/kg	Apă marine	Nerelevant
	Intermitentă	Nerelevant	Sedimentul (Apă proaspătă)	5,3 mg/kg
	Orală	Nerelevant	Sedimentul (Apă marine)	Nerelevant

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE



Dr. Mayer Ezo Extreme

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 2 (înlocuiește pe 1)

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

Identificare				
Izotridecanol etoxilat 9 mol EO CAS: 69011-36-5 EC: 500-241-6	STP	1,4 mg/L	Apă proaspătă	0,074 mg/L
	Sol	0,1 mg/kg	Apă marine	0,007 mg/L
	Intermitentă	0,015 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	0,604 mg/kg
	Orală	Nerelevant	Sedimentul (Apă marine)	0,06 mg/kg
Didecildimetilamoniu clorura CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	STP	0,14 mg/L	Apă proaspătă	0,0011 mg/L
	Sol	1,4 mg/kg	Apă marine	0,00011 mg/L
	Intermitentă	0,00021 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	61,86 mg/kg
	Orală	Nerelevant	Sedimentul (Apă marine)	6,186 mg/kg
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	STP	199,5 mg/L	Apă proaspătă	10 mg/L
	Sol	1,53 mg/kg	Apă marine	1 mg/L
	Intermitentă	10 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	37 mg/kg
	Orală	Nerelevant	Sedimentul (Apă marine)	3,7 mg/kg

8.2 Controale ale expunerii:

A.- Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală

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

Pictograma	PPE	Marcat	Standarde ECN	Observații
 Protecția obligatorie a mâinilor	Mănuși de protecție chimică și uz îndelungat		EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 21420:2020	Timpul de descoperire (Breakthrough Time), indicate de către producător trebuie să fie mai mare decât timpul de utilizare a produsului. Nu utilizați creme protectoare după contactul produsului cu pielea.

Având în vedere că produsul este un amestec de diferite materiale, rezistența materialului mănușilor nu poate fi calculată cu exactitate în prealabil, de aceea acestea trebuie verificate înainte aplicare.

D.- Protecție oculară și facială

Pictograma	PPE	Marcat	Standarde ECN	Observații
 Protecția obligatorie a feței	Ochelari de protecție splash și/sau proiecții		EN 166:2002 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 mediului:

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:

**Dr. Mayer Ezo Extreme**

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 2 (înlocuiește pe 1)

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

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

C.O.V.(furnizare):	1,11 % greutate
Concentrație C.O.V. la 20 °C:	10,88 kg/m ³ (10,88 g/L)
Numărul mediu de carbon:	6,14
Greutate moleculară medie:	94,21 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:

Starea fizică 20 °C:	Lichid
Aspect:	Fluid
Culoare:	Gălbui
Miros:	Alcool
Pragul de acceptare a mirosului:	Nerelevant *

Volatilitate:

Punct de fierbere la presiunea atmosferică:	118 °C
Presiune de vapori 20 °C:	2291 Pa
Presiune de vapori 50 °C:	12065,43 Pa (12,07 kPa)
Viteza de evaporare 20 °C:	Nerelevant *

Caracterizarea produsului:

Densitatea 20 °C:	975 - 985 kg/m ³
Densitatea relativă 20 °C:	1,013
Vâscozitate dinamică 20 °C:	Nerelevant *
Vâscozitate cinematică 20 °C:	Nerelevant *
Vâscozitate cinematică 40 °C:	Nerelevant *
Concentrație:	Nerelevant *
pH:	11,1 - 11,85
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 *

Inflamabilitate:

Temperatura de inflamabilitate:	Neinflamabil (>60 °C)
Inflamabilitatea (solid, gaz):	Nerelevant *
Temperatura de autoaprindere:	204 °C
Limită inferioară de inflamabilitate:	Nerelevant *
Limită superioară de inflamabilitate:	Nerelevant *

Caracteristicile particulei:

Diametrul echivalent median:	Neaplicabil
------------------------------	-------------

9.2 Alte informații:**Informații cu privire la clasele de pericol fizic:**

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

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

**Dr. Mayer Ezo Extreme**

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 2 (înlocuiește pe 1)

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE (Continua)

Proprietăți explozive:	Nerelevant *
Proprietăți oxidante:	Nerelevant *
Corozive pentru metale:	Nerelevant *
Căldură de combustie:	Nerelevant *
Aerosoli-procente totale (de masă) ale componentelor inflamabile:	Nerelevant *
Alte caracteristici de siguranță:	
Tensiunea superficială 20 °C:	Nerelevant *
Indice de refracție:	Nerelevant *

*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:

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	Atenție	Atenție	Nu se aplică

10.5 Materiale incompatibile:

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

10.6 Produși 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 clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:**

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

Conține glicoli; posibile efecte periculoase pentru sănătate, motiv pentru care se recomandă a nu se inspira vaporii săi pentru o perioadă îndelungată

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: Ingerarea unei doze considerabile poate provoca iritație în gât, dureri abdominale, amețeli și vomă.
- Corozivitate / Iritabilitate: Produs coroziv, ingerarea sa poate provoca arsuri prin distrugerea în profunzime a țesuturilor. Pentru mai multe informații privind efectele secundare produse de contactul cu pielea, a se vedea capitolul 2.

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: În caz de inhalare prelungită, produsul poate distruge țesuturile membranelor mucoase și căile respiratorii superioare.

**Dr. Mayer Ezo Extreme**

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 2 (înlocuiește pe 1)

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE (Continua)**C- Contactul cu pielea și cu ochii (efect acut):**

- Contact cu pielea: Contactul acestui produs cu pielea distruge în profunzime țesuturile, provocând arsuri. Pentru mai multe informații privind efectele secundare produse de contactul cu pielea, a se vedea capitolul 2.
- Contact cu ochii: Contactul cu acest produs provoacă leziuni oculare importante.

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: 7-metil-3-metilenoceta-1,6-dienă (2B); 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, neprezentând 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, dar totuși prezintă substanțe clasificate ca periculoase cu efecte sensibilizante. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.

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

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.

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

- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată: Efecte nocive asupra sănătății în cazul înghițirii în mod repetat, producând depresiunea sistemului nervos central, determinând dureri de cap, stări de amețală, vertij, stări de greață, stări de vomă, confuzie și în caz de afecțiune gravă, pierderea cunoștinței.
- 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, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

Alte informații:

Nerelevant

Informație toxicologică specifică a substanțelor:

Identificare	Toxicitate acută		Gen
	LD50 orală	LD50 cutanată	
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	LD50 orală	1157 mg/kg	Șobolan
	LD50 cutanată	Nerelevant	
	LC50 inhalajie	Nerelevant	
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	LD50 orală	500 mg/kg (ATEi)	
	LD50 cutanată	Nerelevant	
	LC50 inhalajie	Nerelevant	
N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8	LD50 orală	261 mg/kg	Șobolan
	LD50 cutanată	Nerelevant	
	LC50 inhalajie	Nerelevant	
Izotridecanol etoxilat 9 mol EO CAS: 69011-36-5 EC: 500-241-6	LD50 orală	500 mg/kg (ATEi)	
	LD50 cutanată	Nerelevant	
	LC50 inhalajie	Nerelevant	
Didecildimetilamoniu clorura CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	LD50 orală	410 mg/kg	Șobolan
	LD50 cutanată	Nerelevant	
	LC50 inhalajie	Nerelevant	

11.2 Informații privind alte pericole:**Proprietăți de perturbator endocrin**

Produsul nu îndeplinește criteriile, din cauza proprietăților sale care perturbă sistemul endocrin.

Alte informații



Dr. Mayer Ezo Extreme

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 2 (înlocuiește pe 1)

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE (Continua)

Nerelevant

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

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

12.1 Toxicitate:

Toxicitate acută:

Identificare	Concentrație		Specie	Gen
	LC50			
N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8	LC50	>0,1 - 1 mg/L (96 h)		Pește
	EC50	>0,1 - 1 mg/L (48 h)		Crustaceu
	EC50	>0,1 - 1 mg/L (72 h)		Algă
2-(2-butoxi)etanol CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6	LC50	1300 mg/L (96 h)	Lepomis macrochirus	Pește
	EC50	2850 mg/L (24 h)	Daphnia magna	Crustaceu
	EC50	53 mg/L (192 h)	Microcystis aeruginosa	Algă
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio) ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	LC50	0,52 mg/L (96 h)	Lepomis macrochirus	Pește
	EC50	0,07 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustaceu
	EC50	0,15 mg/L (72 h)	Desmodesmus subspicatus	Algă
Didecildimetilamoniu clorura CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	LC50	>0,1 - 1 mg/L (96 h)		Pește
	EC50	>0,1 - 1 mg/L (48 h)		Crustaceu
	EC50	>0,1 - 1 mg/L (72 h)		Algă
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	LC50	53000 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Pește
	EC50	51000 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustaceu
	EC50	24000 mg/L (168 h)	Selenastrum capricornutum	Algă
Dipentan CAS: 138-86-3 EC: 205-341-0	LC50	38,5 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Pește
	EC50	0,7 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustaceu
	EC50	1,6 mg/L (48 h)	Selenastrum capricornutum	Algă

Toxicitate cronică:

Identificare	Concentrație		Specie	Gen
	NOEC			
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio) ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	NOEC	0,032 mg/L	Danio rerio	Pește
	NOEC	0,018 mg/L	Daphnia magna	Crustaceu
Didecildimetilamoniu clorura CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	NOEC	Nerelevant		
	NOEC	0,021 mg/L	Daphnia magna	Crustaceu

12.2 Persistență și degradabilitate:

Informații specifice substanței:

Identificare	Degradabilitate		Biodegradabilitate	
2-(2-butoxi)etanol CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6	CBO5	0,25 g O2/g	Concentrație	100 mg/L
	CCO	2,08 g O2/g	Perioada	28 zile
	CBO5/CCO	0,12	% biodegradabil	92 %
Didecildimetilamoniu clorura CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	CBO5	Nerelevant	Concentrație	100 mg/L
	CCO	Nerelevant	Perioada	28 zile
	CBO5/CCO	Nerelevant	% biodegradabil	0 %
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	CBO5	0,47 g O2/g	Concentrație	100 mg/L
	CCO	1,29 g O2/g	Perioada	14 zile
	CBO5/CCO	0,36	% biodegradabil	90 %
Dipentan CAS: 138-86-3 EC: 205-341-0	CBO5	Nerelevant	Concentrație	100 mg/L
	CCO	Nerelevant	Perioada	14 zile
	CBO5/CCO	Nerelevant	% biodegradabil	69 %

12.3 Potențial de bioacumulare:

Informații specifice substanței:



Dr. Mayer Ezo Extreme

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 2 (înlocuiește pe 1)

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE (Continua)

Identificare	Potențial de bioacumulare	
	BCF	Log POW
2-(2-butoxi)etanol CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6	0,46	0,56
	Potențial	Jos
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	81	
	Potențial	Moderat
Didecildimetilamoniu clorura CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	71	2,59
	Potențial	Moderat
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	10	-1,36
	Potențial	Jos
Dipentan CAS: 138-86-3 EC: 205-341-0	660	4,57
	Potențial	Înalt

12.4 Mobilitate în sol:

Identificare	Absorbție/desorbție		Volatilitate	
	Koc		Henry	
2-(2-butoxi)etanol CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6	Koc	48	Henry	7,2E-9 Pa·m ³ /mol
	Concluzie	Foarte înalt	Solului uscat	Nu
	Tensiunea superficială	3,395E-2 N/m (25 °C)	Solul umed	Nu
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3	Koc	437805	Henry	Nerelevant
	Concluzie	Imobil	Solului uscat	Nerelevant
	Tensiunea superficială	Nerelevant	Solul umed	Nerelevant
Etandiol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	Koc	0	Henry	1,327E-1 Pa·m ³ /mol
	Concluzie	Foarte înalt	Solului uscat	Nu
	Tensiunea superficială	4,989E-2 N/m (25 °C)	Solul umed	Nu
Dipentan CAS: 138-86-3 EC: 205-341-0	Koc	1300	Henry	3242,4 Pa·m ³ /mol
	Concluzie	Jos	Solului uscat	Da
	Tensiunea superficială	Nerelevant	Solul umed	Da

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB:

Produsul nu îndeplinește criteriile PBT/vPvB

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin:

Produsul nu îndeplinește criteriile, din cauza proprietăților sale care perturbă sistemul endocrin.

12.7 Alte efecte adverse:

Nedescrie

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1 Metode de tratare a deșeurilor:

Cod	Descriere	Tip de deșeurii (Regulamentul (UE) nr. 1357/2014)
20 01 29*	detergenți cu conținut de substanțe periculoase	Periculos

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

HP14 Ecotoxice, HP5 Toxicitate asupra unui organ țintă specific (STOT)/toxicitate prin aspirare, HP6 Toxicitate acută, HP8 Corozive

Gestionarea reziduurilor (eliminare și vaporizare):



Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 2 (înlocuiește pe 1)

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA (Continua)

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 Ordonanța de urgență 92/2021 privind regimul deșeurilor. 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) nr1907/2006 (REACH) se reflectă dispozițiile comunitare sau de stat referitoare la gestionarea deșeurilor.

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

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

Ordonanța de urgență 2/2021 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

Ordonanța de urgență 92/2021 privind regimul deșeurilor.

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

În aplicarea ADR 2021 (Directivă 94/55/CE):



- | | |
|---|--|
| 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare: | UN1903 |
| 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție: | DEZINFECTANT LICHID COROSIV, N.S.A. (N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină) |
| 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport: | 8 |
| Etichete: | 8 |
| 14.4 Grup de ambalaj: | III |
| 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: | Da |
| 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | |
| Prevederi speciale: | 274 |
| Cod de restricții în tuneluri: | E |
| Proprietățile fizice și chimice: | A se vedea secțiunea 9 |
| Cantități limitate: | 5 L |
| 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI: | Nerelevant |

Transportul maritim de mărfuri periculoase:

În aplicarea IMDG 40-20:



- | | |
|---|--|
| 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare: | UN1903 |
| 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție: | DEZINFECTANT LICHID COROSIV, N.S.A. (N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină) |
| 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport: | 8 |
| Etichete: | 8 |
| 14.4 Grup de ambalaj: | III |
| 14.5 Poluează mediul acvatic marin: | Da |
| 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | |
| Prevederi speciale: | 274, 223 |
| Coduri EmS: | F-A, S-B |
| Proprietățile fizice și chimice: | A se vedea secțiunea 9 |
| Cantități limitate: | 5 L |
| Clasă de separare: | Nerelevant |
| 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI: | Nerelevant |

Transportul aerian de mărfuri periculoase:

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE



Dr. Mayer Ezo Extreme

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 2 (înlocuiește pe 1)

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT (Continua)

In aplicarea IATA/ICAO 2023:



- 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare:** UN1903
- 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:** DEZINFECTANT LICHID COROSIV, N.S.A. (N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină)
- 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:** 8
Etichete: 8
- 14.4 Grup de ambalaj:** III
- 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:** Da
- 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**
Proprietățile fizice și chimice: A se vedea secțiunea 9
- 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI:** Nerelevant

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

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

Compoziția ingredientelor active (Regulamentul (UE) nr. 528/2012): Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) (3,249%); N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină (11,5%); Didecildimetilamoniu clorura (1,3%); propan-2-ol (0,613%)

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: N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină (Tipul de produs 2, 3, 4, 6, 8, 11, 12, 13) ; Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(dide cilmethylammonio)ethyl]- .omega.- hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26) (Tipul de produs 2, 4, 8, 10) ; Didecildimetilamoniu clorura (Tipul de produs 1, 2, 3, 4, 8, 10, 11, 12)

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

Regulamentul (CE) nr648/2004 privind detergenții:

Conform acestui regulament, produsul întrunește următoarele:

Agenții tensioactivi conținuți în amestec îndeplinesc criteriile de biodegradabilitate prevăzute în Regulamentul (CE) nr 648/2004 privind detergenții. Datele care justifică această afirmație sunt la dispoziția autorităților competente ale statelor membre și vor fi afișate la cererea directă sau la cererea unui producător de detergenți.

Etichetarea conținutului:

Component	Interval de concentrație
Dezinfectanți	
Agenți tensioactivi neionici	% (p/p) < 5
Hidrocarburi aromatice	% (p/p) < 5
Enzime	
Fenoli	% (p/p) < 5
Agenți tensioactivi amfoterici	% (p/p) < 5
Parfumuri	

Agenții de conservare: N- (3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamină (LAURYLAMINE DIPROPYLENEDIAMINE).

Seveso III:

Secțiune	Descriere	nivel inferior	nivel superior
E1	PERICOLE PENTRU MEDIU	100	200

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

**Dr. Mayer Ezo Extreme**

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 2 (înlocuiește pe 1)

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE (Continua)

Nu se utilizează în:

- articole decorative destinate producerii unor efecte de lumină sau de culoare prin intermediul unor faze diferite, de exemplu, în lămpi decorative și în scrumiere;
- obiecte destinate producerii de farse și capcane;
- jocuri pentru unul sau mai mulți participanți sau orice alt articol destinat unei folosințe similare, chiar și cu aspecte decorative.

Dispoziții particulare în domeniul protecției persoanelor sau a mediului înconjurător:

Se recomandă a folosi datele colectate în această fișa 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:

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 restrictiunea 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

Hotărârea 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

Ordonanța de urgenta 1/2021 pentru modificarea și completarea Legii nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje

Ordonanța de urgență 92/2021 privind regimul deșeurilor

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 restrictiunea 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

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

15.2 Evaluarea securității chimice:

Furnizorul nu a efectuat evaluarea siguranței chimice

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

Aceasta 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 (UE) 2020/878 AL COMISIEI)

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

Nerelevant

Texte ale enunțurilor legislative prezentate în secțiunea 2:

H302: Nociv în caz de înghițire.

H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

H373: Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată (Orală).

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: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 2 (înlocuiește pe 1)

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII (Continua)

Acute Tox. 3: H301 - Toxic în caz de înghițire.
Acute Tox. 4: H302 - Nociv în caz de înghițire.
Aquatic Acute 1: H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic.
Aquatic Chronic 1: H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Aquatic Chronic 2: H411 - Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Eye Dam. 1: H318 - Provoacă leziuni oculare grave.
Eye Irrit. 2: H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Flam. Liq. 3: H226 - Lichid și vapori inflamabili.
Skin Corr. 1B: H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Skin Irrit. 2: H315 - Provoacă iritarea pielii.
Skin Sens. 1: H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii.
STOT RE 2: H373 - Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată (Orală).

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
CBO5: Necesarul biologic de oxigen pentru 5 zile
BCF: factorul de bioconcentrare
LD50: doza letală 50
LC50: concentrația letală 50
EC50: Concentrația eficientă 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
UFI: identificator unic de formulă
IARC: Agenția Internațională de Cercetare în Domeniul Cancerului

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.