

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, zgodnie 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: 5907626DSSA87

We declare under our sole responsibility that the medical device

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny:

Dr. Mayer Green Neutral – 250mL, 500mL, 1L, 5L – Spray for surface disinfection

Dr. Mayer Green Neutral – 250mL, 500mL, 1L, 5L – Spray do dezynfekcji powierzchni

of class: **Ila**; 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 Ila; reguła 16 zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) z dnia 5 kwietnia 2017r.

covered by the Technical Documentation TD PW – Ila, rev. 8, dated 20.06.2023

opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - Ila, wydanie 8, opracowanej dnia 20.06.2023

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 a_v. 16_2023.03.27” :

- 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 a_v. 16_2023.03.27”


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

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

40-085 KATOWICE / Poland

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





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: **14.01.2025**

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 4968BIO/02/12.30

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui 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 piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. **1493** din data de **28.11.2024** a firmei **MEDISEPT Sp. Zo.o** și a Avizului Nr. **4968BIO/02/12.24** eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de **31.12.2030** pentru plasarea pe piață în Romania a produsului biocid **VELOX SPRAY TEA TONIC**, conform prevederilor legale in vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlincea

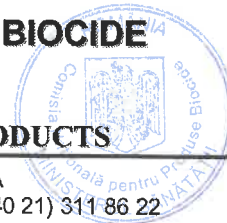




**MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID**

**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: 20.06.2023

**AVIZ
Nr. 4968BIO/02/12.24**

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui 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 Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru 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 26.03.2020 și 15.06.2023 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

VELOX SPRAY TEA TONIC

Alte denumiri comerciale, după caz

VELOX SPRAY NEUTRAL

DR. MAYER GREEN NEUTRAL

DR. MAYER GREEN TONIC

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

Medisept Sp.Z.o.o – ul. Ludwika Spiessa 4, 20-270 Lublin, Polonia

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

Medisept Sp.Z.o.o – ul. Ludwika Spiessa 4, 20-270 Lublin, Polonia

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	6,3g
2.	Ethanol	200-578-6	64-17-5	63,7g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 1l și bidoane de 5l.



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectant care nu este destinat aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafetelor si amprentelor dentare prin pulverizare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EVS-EN 13727:2015 in conditii de curatenie si de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 15442	Conc. 80%	30 secunde
Levuricida	EVS- EN 13624:2019 (2013) in conditii de curatenie si murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Conc. 80%	15 sec.
Bactericida si levuricida	EVS-EN 13697:2015+A1:2019 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+A1:2019 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.
Bactericida si levuricida	EVS-EN 16615:2015 in conditii de curatenie si de 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. 100%	30 sec.
Bactericida si levuricida	EVS-EN 17387:2021 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 = ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081 = ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116 = ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 15442 <i>Candida albicans</i> CECT 1394 - ATCC 10231	Conc. 100%	5 min.
Inactiveaza virusul	EVS-EN 14476:2013+A2:2019 in conditii de murdarie	<i>Vaccinia virus</i> Extindere pe virusurile anvelopate	nediluat	30 secunde

AVIZ Nr. 4968BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Inactiveaza virusul	EVS-EN 14476:2013+A2:201 9 in conditii de curatenie si de murdarie	MNV S99	nediluat	1 minut
Tuberculocida	EVS- EN 14348:2005 in conditii de curatenie si de murdarie	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Conc. 80%	60 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

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

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07
Fraze de pericol (H)	H226 Lichid si vapori inflamabili H319 Provoaca o iritare grava a ochilor.
Fraze de precautie (P)	P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. (populatie) P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. (populatie) 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: Clățiți 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 clățiți. P370+P378 In caz de incendiu: A se utilize 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 si populatie

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 20.06.2026.

Avizul nr. 4967BIO/02/12.24, nr. 4954BIO/02/12.24 si nr. 4955BIO/02/12.24 se anuleaza incepand cu data de 20.06.2023.

Avizul conține – 3 pagini





Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNTRERINDERII**1.1 Element de identificare a produsului:** Dr. Mayer Green - Neutral**Alte mijloace de identificare:**

Nerelevant

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.

ul. Ludwika Spiessa 4

20-270 Lublin - lubelskie - Polska

Tel.: +48 81 535 22 76

p.brewczak@medisept.pl

<https://medisept.pl/>

Distribuitor:

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).

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:

P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.

P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

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

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

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

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII



Dr. Mayer Green - Neutral

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII (Continua)

3.1 Substanțe:

Neaplicabil

3.2 Amestecuri:

Descrierea chimică: Alcooli

Componente:

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

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 Regulamentul 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319; Flam. Liq. 2: H225 - Pericol	Autoclasificată 50 - <75 %
CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 Index: 603-117-00-0 REACH: 01-2119457558-25-XXXX	propan-2-ol ¹ Regulamentul 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319; Flam. Liq. 2: H225; STOT SE 3: H336 - Pericol	ATP CLP00 2.5 - <10 %

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	Limită de concentrație specifică
etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	% (p/p) >=50: Eye Irrit. 2 - H319

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 Măsuri de prim ajutor:

Simptomele provocate de intoxicația cu acest produs pot apărea ulterior 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:

In cazul producerii contactului se recomandă spălarea zonei cu apă și cu săpun neutru. În caz de alterații ale pielii (mâncărime, roșeață, basici, vezicule,...) vizitați medicul însoțit de aceasta Fișă cu Date de Securitate.

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:

În caz de ingestie, solicitați asistența medicală de urgență arătând FDS a 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:

**Dr. Mayer Green - Neutral**

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR (Continua)

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.

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 (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:****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:

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

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. Păstrați 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.



Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA (Continua)

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: 42 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 valoare limită de expunere profesională trebuie să fie controlate la locul de muncă:

HG 157/2020:

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
propan-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7	VLM (8 ore)	81 ppm	200 mg/m ³
	VLM (15 minute)	203 ppm	500 mg/m ³

Valorile-limită biologice:

HOTĂRÂRE nr. 1.218 din 6 septembrie 2006

Identificare	VLBO	Indicatorul biologic	Momentul recoltării
propan-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7	50 mg/L	Acetonă (urină)	sfârșit de schimb

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
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	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
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	500 mg/m ³	Nerelevant

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
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	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
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	89 mg/m ³	Nerelevant

PNEC:

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE



Dr. Mayer Green - Neutral

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

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

Identificare				
etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	STP	580 mg/L	Apă proaspătă	0,96 mg/L
	Sol	0,63 mg/kg	Apă marine	0,79 mg/L
	Intermitentă	2,75 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	3,6 mg/kg
	Orală	0,38 g/kg	Sedimentul (Apă marine)	2,9 mg/kg
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

8.2 Controale ale expunerii:



A.- Măsurile 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 împotriva riscurilor minore			Înlocuiți mănușile la cel mai mic indiciu de deteriorare. Pentru perioade prelungite de expunere a produsului pentru utilizatori profesioniști/industriali, se recomandă folosirea de mănuși CE III, în conformitate cu normele EN 420:2004+A1:2010 și EN ISO 374-1:2016+A1:2018.

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 profesioniști/industriali, se recomandă CE III, conform normelor EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994.

F.- Măsurile 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:

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:	600,25 kg/m ³ (600,25 g/L)



Dr. Mayer Green - Neutral

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

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

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:

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

Volatilitate:

Punct de fierbere la presiunea atmosferică:	84 °C
Presiune de vapori 20 °C:	4241 Pa
Presiune de vapori 50 °C:	20661,62 Pa (20,66 kPa)
Viteza de evaporare 20 °C:	Nerelevant *

Caracterizarea produsului:

Densitatea 20 °C:	870 - 880 kg/m ³
Densitatea relativă 20 °C:	0,88
Vâscozitate dinamică 20 °C:	1,1 cP
Vâscozitate cinematică 20 °C:	1,29 mm ² /s
Vâscozitate cinematică 40 °C:	Nerelevant *
Concentrație:	Nerelevant *
pH:	6,75 - 8,25
Densitatea vaporilor 20 °C:	Nerelevant *
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă 20 °C:	Nerelevant *
Solubilitatea în apă 20 °C:	Nerelevant *
Proprietate de solubilitate:	Miscibil în totalitate
Temperatura de descompunere:	Nerelevant *
Punctul de topire/punctul de înghețare:	Nerelevant *

Inflamabilitate:

Temperatura de inflamabilitate:	23 °C
Inflamabilitatea (solid, gaz):	Nerelevant *
Temperatura de autoaprindere:	399 °C
Limită inferioară de inflamabilitate:	Nu e disponibil
Limită superioară de inflamabilitate:	Nu e disponibil

Caracteristicile particulei:

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

9.2 Alte informații:

Informații cu privire la clasele de pericol fizic:

Proprietăți explozive:	Nerelevant *
Proprietăți oxidante:	Nerelevant *
Corozive pentru metale:	Nerelevant *

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

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE



Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE (Continua)

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: 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:

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

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, ne reprezentând 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, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest 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, ne reprezentând 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.



Dr. Mayer Green - Neutral

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE (Continua)

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

- Carcinogenicitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, ne reprezentând substanțe clasificate ca periculoase la efectele descrise. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.

IARC: etanol (1); 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, ne reprezentand substante 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:

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, 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	
etanol	6200 mg/kg		Șobolan
CAS: 64-17-5		20000 mg/kg	Iepure
EC: 200-578-6	LC50 inhalajie	124,7 mg/L (4 h)	Șobolan
propan-2-ol	LD50 orală	5280 mg/kg	Șobolan
CAS: 67-63-0	LD50 cutanată	12800 mg/kg	Șobolan
EC: 200-661-7	LC50 inhalajie	72,6 mg/L (4 h)	Șobolan

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

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

Alte informații

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	EC50		
etanol	11000 mg/L (96 h)		Albumus albumus	Pește
CAS: 64-17-5		9268 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustaceu
EC: 200-578-6		1450 mg/L (192 h)	Microcystis aeruginosa	Algă



Dr. Mayer Green - Neutral

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE (Continua)

Identificare	Concentrație		Specie	Gen
	LC50	9640 mg/L (96 h)		
propan-2-ol	EC50	13299 mg/L (48 h)	Pimephales promelas	Pește
CAS: 67-63-0	EC50	1000 mg/L (72 h)	Daphnia magna	Crustaceu
EC: 200-661-7	EC50		Scenedesmus subspicatus	Algă

Toxicitate cronică:

Identificare	Concentrație		Specie	Gen
	NOEC	250 mg/L		
etanol	NOEC <td>2 mg/L</td> <td>Danio rerio</td> <td>Pește</td>	2 mg/L	Danio rerio	Pește
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	NOEC <td></td> <td>Ceriodaphnia dubia</td> <td>Crustaceu</td>		Ceriodaphnia dubia	Crustaceu

12.2 Persistență și degradabilitate:

Informații specifice substanței:

Identificare	Degradabilitate		Biodegradabilitate	
	CBO5	Nerelevant	Concentrație	100 mg/L
etanol	CCO	Nerelevant	Perioada	14 zile
CAS: 64-17-5	CBO5/CCO	Nerelevant	% biodegradabil	89 %
EC: 200-578-6	CBO5	1,19 g O2/g	Concentrație	100 mg/L
propan-2-ol	CCO	2,23 g O2/g	Perioada	14 zile
CAS: 67-63-0	CBO5/CCO	0,53	% biodegradabil	86 %
EC: 200-661-7				

12.3 Potențial de bioacumulare:

Informații specifice substanței:

Identificare	Potențial de bioacumulare	
	BCF	3
etanol	Log POW	-0,31
CAS: 64-17-5	Potențial	Jos
EC: 200-578-6	BCF	3
propan-2-ol	Log POW	0,05
CAS: 67-63-0	Potențial	Jos
EC: 200-661-7		

12.4 Mobilitate în sol:

Identificare	Absorbție/desorbție		Volatilitate	
	Koc	1	Henry	4,61E-1 Pa·m ³ /mol
etanol	Concluzie	Foarte înalt	Solului uscat	Da
CAS: 64-17-5	Tensiunea superficială	2,339E-2 N/m (25 °C)	Solul umed	Da
EC: 200-578-6	Koc	1,5	Henry	8,207E-1 Pa·m ³ /mol
propan-2-ol	Concluzie	Foarte înalt	Solului uscat	Da
CAS: 67-63-0	Tensiunea superficială	2,24E-2 N/m (25 °C)	Solul umed	Da
EC: 200-661-7				

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 19*	Pesticide	Periculos

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

HP3 Inflamabile, HP4 Iritante — iritarea pielii și leziuni oculare



Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA (Continua)**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 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: | 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 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: | 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 Poluează mediul acvatic marin: | Nu |
| 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | |
| Prevederi speciale: | 274, 223 |
| 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 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI: | Nerelevant |

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE



Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT (Continua)

Transportul aerian de mărfuri periculoase:

In aplicarea IATA/ICAO 2023:



- 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare:** 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 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): etanol (63%); propan-2-ol (5,6%)

Substanțe candidată 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) ; 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...):

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 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:

**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
Hotărârea nr. 1218/2006 privind stabilirea cerintelor minime de securitate si sanatate în munca pentru asigurarea protectiei lucradorilor 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 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
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:

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:

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):

Eye Irrit. 2: H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Flam. Liq. 2: H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili.

STOT SE 3: H336 - Poate provoca somnolență sau amețeală.

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:



MEDISEPT

Fișa cu date de Securitate
Conform REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI

Dr. Mayer Green - Neutral

Data completării: 28.08.2019

Revizuire: 20.10.2020

Versiune: 4 (înlocuiește pe 3)

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII (Continua)

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 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
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.

ÎNCHEIEREA FIȘEI CU DATE DE SECURITATE