

## 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-DI: 5907626DMDP6S**

***We declare under our sole responsibility that the medical device***

*Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny:*

**Dr. Mayer KeraSept – 1kg, 5kg – Powder for cleaning and disinfecting tools, endoscopes, incubators and other surfaces of medical devices**

*Dr. Mayer KeraSept – 20g, 1kg, 5kg – Proszek do mycia i dezynfekcji narzędzi, endoskopów, inkubatorów i innych powierzchni wyrobów medycznych*

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. 8, dated 28.03.2023

*opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - IIb, wydanie 8, opracowanej dnia 28.03.2023*

***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**

No of Notified Body / Numer jednostki notyfikowanej: 2274

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

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: 06.03.2017

Revizuire: 05.08.2021

Versiune: 6 (înlocuiește pe 5)

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

Nerelevant

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

Utilizări relevante: Curățător 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.

Konopnica 159c

21-030 Motycz - lubelskie - Polska

Tel.: +48 81 535 22 91

m.bobel@medisept.pl

<https://medisept.pl/>**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 Toxicologica 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

Eye Dam. 1: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria de pericol 1, H318

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

Pericol

**Fraze de pericol:**

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

Eye Dam. 1: H318 - Provoacă leziuni oculare grave.

**Fraze de precauție:**

P270: A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

P301+P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă simțiți bine.

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.

**2.3 Alte pericole:**

Produsul nu îndeplinește criteriile PBT/vPvB

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

\*\* Modificări față de versiunea anterioară

**SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII****3.1 Substanțe:**

Neaplicabil

**3.2 Amestecuri:****Descrierea chimică:** Peroxizi anorganici**Componente:**



Data completării: 06.03.2017

Revizuire: 05.08.2021

Versiune: 6 (înlocuiește pe 5)

## SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII (Continua)

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

Identificare	Nume chimic/clasificare	Concentrare
CAS: 15630-89-4 EC: 239-707-6 Index: Neaplicabil REACH: 01-2119457268-30-XXXX	<b>Carbonat disodic, compus cu peroxid de hidrogen (2: 3) <sup>1</sup></b> Regulamentul 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Eye Dam. 1: H318; Ox. Sol. 2: H272 - Pericol	Autoclasificată 25 - <50 %
CAS: 124-04-9 EC: 204-673-3 Index: 607-144-00-9 REACH: 01-2119457561-38-XXXX	<b>acid adipic <sup>1</sup></b> Regulamentul 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319 - Atenție	ATP CLP00 10 - <25 %
CAS: 68131-40-8 EC: 614-295-4 Index: Neaplicabil REACH: 01-21194560577-29-XXXX	<b>Alcooli, secundari C11-15, etoxilați <sup>1</sup></b> Regulamentul 1272/2008 Eye Dam. 1: H318; Skin Irrit. 2: H315 - Pericol	Autoclasificată 2.5 - <10 %
CAS: 3794-83-0 EC: 223-267-7 Index: Neaplicabil REACH: 01-2119647955-23-XXXX	<b>(1-hidroxietiliden) bifosfonat de tetrasodiu <sup>1</sup></b> Regulamentul 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Eye Irrit. 2: H319 - Atenție	Autoclasificată 2.5 - <10 %
CAS: 497-19-8 EC: 207-838-8 Index: 011-005-00-2 REACH: 01-2119485498-19-XXXX	<b>carbonat de sodiu <sup>1</sup></b> Regulamentul 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319 - Atenție	ATP CLP00 1 - <2.5 %
CAS: 7601-54-9 EC: 231-509-8 Index: Neaplicabil REACH: 01-2119489800-32-XXXX	<b>Ortofosfat trisodic <sup>1</sup></b> Regulamentul 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319; Skin Irrit. 2: H315; STOT SE 3: H335 - Atenție	Autoclasificată 1 - <2.5 %

<sup>1</sup> 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
Carbonat disodic, compus cu peroxid de hidrogen (2: 3) CAS: 15630-89-4 EC: 239-707-6	% (p/p) >=25: Eye Dam. 1 - H318 7.5<= % (p/p) <25: Eye Irrit. 2 - H319
(1-hidroxietiliden) bifosfonat de tetrasodiu CAS: 3794-83-0 EC: 223-267-7	% (p/p) >=30: Eye Irrit. 2 - H319

## SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

## 4.1 Măsuri de prim ajutor:

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

**Prin inhalare:**

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

**Prin contact cu pielea:**

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

**Prin contactul cu ochii:**

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

**Prin ingerare / aspirare:**



Data completării: 06.03.2017

Revizuire: 05.08.2021

Versiune: 6 (înlocuiește pe 5)

**SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR (Continua)**

Se va acorda imediat asistență medicală, arătând FDS a produsului. Nu se va induce voma, în cazul în care aceasta se produce, se va menține capul victimei înclinat înainte pentru a evita ingestia. Nu se va administra nimic pe gura unei persoane inconștiente. Se va acorda imediat asistență medicală. Limpeziți gura și gâtul deoarece există riscul ca acestea să fi fost afectate de ingestia produsului. Mențineți victima în repaus.

**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 utilizare. A se utiliza, de preferință, apa.

**Mijloace de stingere necorespunzătoare:**

Nerelevant

**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:**

A se mătura și a se colecta produsul cu lopeți sau cu alte mijloace și a se introduce într-un recipient pentru reutilizarea sa (de preferință) sau pentru eliminarea sa.

**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:

A se mătura și a se colecta produsul cu lopeți sau cu alte mijloace și a se introduce într-un recipient pentru reutilizarea sa (de preferință) sau pentru eliminarea sa.

**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



Data completării: 06.03.2017

Revizuire: 05.08.2021

Versiune: 6 (înlocuiește pe 5)

**SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA (Continua)**

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.

Conform caracteristicilor de inflamabilitate ale produsului, acesta nu prezintă risc de incendiu în condiții normale de depozitare, manipulare și folosire.

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

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

D.- Recomandări tehnice pentru a preveni pericolele de mediu

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

**7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități:**

A.- Măsuri tehnice de depozitare

Temperatură minimă: 5 °C

Temperatură maximă: 25 °C

Timp maxim: 36 Luni

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	
	VLM (8 ore)	VLM (15 minute)
carbonat de sodiu CAS: 497-19-8 EC: 207-838-8		1 mg/m <sup>3</sup> 3 mg/m <sup>3</sup>

**DNEL (Lucrătorilor):**

Identificare		Expunere scurtă		Expunere amplă	
		Sistemică	Locale	Sistemică	Locale
Carbonat disodic, compus cu peroxid de hidrogen (2: 3) CAS: 15630-89-4 EC: 239-707-6	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	5 mg/m <sup>3</sup>
acid adipic CAS: 124-04-9 EC: 204-673-3	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	21 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	74,1 mg/m <sup>3</sup>	Nerelevant
Alcooli, secundari C11-15, etoxilați CAS: 68131-40-8 EC: 614-295-4	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	6 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	42,32 mg/m <sup>3</sup>	Nerelevant
(1-hidroxietiliden) bifosfonat de tetrasodiu CAS: 3794-83-0 EC: 223-267-7	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	48 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	16,9 mg/m <sup>3</sup>	10 mg/m <sup>3</sup>
carbonat de sodiu CAS: 497-19-8 EC: 207-838-8	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	10 mg/m <sup>3</sup>
Ortofosfat trisodic CAS: 7601-54-9 EC: 231-509-8	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	17,87 mg/m <sup>3</sup>	Nerelevant

**DNEL (Populației):**

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE



Data completării: 06.03.2017

Revizuire: 05.08.2021

Versiune: 6 (înlocuiește pe 5)

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

Identificare		Expunere scurtă		Expunere amplă	
		Sistemică	Locale	Sistemică	Locale
acid adipic CAS: 124-04-9 EC: 204-673-3	Orală	Nerelevant	Nerelevant	7,5 mg/kg	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	7,5 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	13 mg/m <sup>3</sup>	Nerelevant
Alcooli, secundari C11-15, etoxilați CAS: 68131-40-8 EC: 614-295-4	Orală	Nerelevant	Nerelevant	3 mg/kg	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	3 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	21,16 mg/m <sup>3</sup>	Nerelevant
(1-hidroxietiliden) bifosfonat de tetrasodiu CAS: 3794-83-0 EC: 223-267-7	Orală	Nerelevant	Nerelevant	2,4 mg/kg	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	24 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	4,2 mg/m <sup>3</sup>	10 mg/m <sup>3</sup>
carbonat de sodiu CAS: 497-19-8 EC: 207-838-8	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	10 mg/m <sup>3</sup>	Nerelevant	Nerelevant
Ortofosfat trisodic CAS: 7601-54-9 EC: 231-509-8	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	7,66 mg/m <sup>3</sup>	Nerelevant

## PNEC:

Identificare				
Carbonat disodic, compus cu peroxid de hidrogen (2: 3) CAS: 15630-89-4 EC: 239-707-6	STP	16,24 mg/L	Apă proaspătă	0,035 mg/L
	Sol	Nerelevant	Apă marine	0,035 mg/L
	Intermitentă	0,035 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	Nerelevant
	Orală	Nerelevant	Sedimentul (Apă marine)	Nerelevant
acid adipic CAS: 124-04-9 EC: 204-673-3	STP	Nerelevant	Apă proaspătă	0,126 mg/L
	Sol	0,021 mg/kg	Apă marine	0,013 mg/L
	Intermitentă	0,46 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	0,474 mg/kg
	Orală	Nerelevant	Sedimentul (Apă marine)	0,047 mg/kg
Alcooli, secundari C11-15, etoxilați CAS: 68131-40-8 EC: 614-295-4	STP	8,24 mg/L	Apă proaspătă	0,02 mg/L
	Sol	5,6 mg/kg	Apă marine	0,002 mg/L
	Intermitentă	0,0153 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	28,1 mg/kg
	Orală	0,0222 g/kg	Sedimentul (Apă marine)	2,81 mg/kg
(1-hidroxietiliden) bifosfonat de tetrasodiu CAS: 3794-83-0 EC: 223-267-7	STP	58 mg/L	Apă proaspătă	0,096 mg/L
	Sol	14 mg/kg	Apă marine	0,01 mg/L
	Intermitentă	Nerelevant	Sedimentul (Apă proaspătă)	193 mg/kg
	Orală	0,0053 g/kg	Sedimentul (Apă marine)	19,3 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 mâinilor

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







Data completării: 06.03.2017



Revizuire: 05.08.2021

Versiune: 6 (înlocuiește pe 5)



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

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.
	Încălțăminte de serviciu antialunecoasă		EN ISO 20347:2012	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 20345:2012 și EN 13832-1:2007.

## 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 ambient. 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):	0 % greutate
Concentrație C.O.V. la 20 °C:	0 kg/m <sup>3</sup> (0 g/L)
Numărul mediu de carbon:	Nerelevant
Greutate moleculară medie:	Nerelevant

## 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:	Solid
Aspect:	Pulverulent
Culoare:	<input type="checkbox"/> Alb
Miros:	Nedisponibil
Pragul de acceptare a mirosului:	Nerelevant *

## Volatilitate:

Punct de fierbere la presiunea atmosferică:	Nerelevant *
Presiune de vapori 20 °C:	Nerelevant *
Presiune de vapori 50 °C:	Nerelevant *
Viteza de evaporare 20 °C:	Nerelevant *

## Caracterizarea produsului:

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



Data completării: 06.03.2017

Revizuire: 05.08.2021

Versiune: 6 (înlocuiește pe 5)

**SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE (Continua)**

Densitatea 20 °C:	600 - 700 kg/m <sup>3</sup>
Densitatea relativă 20 °C:	2
Vâscozitate dinamică 20 °C:	Nerelevant *
Vâscozitate cinematică 20 °C:	Nerelevant *
Vâscozitate cinematică 40 °C:	Nerelevant *
Concentrație:	Nerelevant *
pH:	7,25 - 8,75 (la 1 %)
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:	Neaplicabil
Inflamabilitatea (solid, gaz):	Nerelevant *
Temperatura de autoaprindere:	360 °C
Limită inferioară de inflamabilitate:	Nerelevant *
Limită superioară de inflamabilitate:	Nerelevant *

**Explozie (Solid):**

Limitele inferioare de explozie:	Nerelevant *
Limitele superioare de explozie:	Nerelevant *

**Caracteristicile particulei:**

Diametrul echivalent median:	Nerelevant *
------------------------------	--------------

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

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:**

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE



Data completării: 06.03.2017

Revizuire: 05.08.2021

Versiune: 6 (înlocuiește pe 5)

**SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE (Continua)**

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	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică

**10.5 Materiale incompatibile:**

Acizi	Apă	Substanțe oxidante	Materiale combustibile	Altele
Evitați acizi puternici	Nu se aplică	Nu se aplică	Atenție	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 (CO<sub>2</sub>), 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: Ingerarea unei doze considerabile poate provoca iritație în gât, dureri abdominale, amețeli și vomă.
- Corozivitate / Iritabilitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, însă prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin intermediul acestui efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

B- Inhalare (efect acut):

- Toxicitate acută: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, neprezentând substanțe clasificate ca periculoase la inhalare. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
- Corozivitate / Iritabilitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, dar totuși prezintă substanțe clasificate ca periculoase la inhalare. Pentru mai multe informații, vezi 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 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: Nerelevant
- 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, 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.



Data completării: 06.03.2017

Revizuire: 05.08.2021

Versiune: 6 (înlocuiește pe 5)

**SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE (Continua)**

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	
Carbonat disodic, compus cu peroxid de hidrogen (2: 3) CAS: 15630-89-4 EC: 239-707-6	1034 mg/kg	Nerelevant	Șobolan
	Nerelevant	Nerelevant	
	Nerelevant	Nerelevant	
carbonat de sodiu CAS: 497-19-8 EC: 207-838-8	2800 mg/kg	Nerelevant	Șobolan
	Nerelevant	Nerelevant	
	Nerelevant	Nerelevant	
(1-hidroxietiliden) bifosfonat de tetrasodiu CAS: 3794-83-0 EC: 223-267-7	1219 mg/kg	Nerelevant	Șobolan
	Nerelevant	Nerelevant	
	Nerelevant	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**

Nerelevant

**SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE**

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

Conține fosfați; scurgerea în exces poate provoca eutrofizare.

**12.1 Toxicitate:****Toxicitate acută:**

Identificare	Concentrație		Specie	Gen
	LC50	EC50		
carbonat de sodiu CAS: 497-19-8 EC: 207-838-8	740 mg/L (96 h)	265 mg/L (48 h)	Gambusia affinis	Pește
	Nerelevant	Nerelevant	Daphnia magna	Crustaceu
	Nerelevant	Nerelevant		

**12.2 Persistență și degradabilitate:**

Nedisponibil

**12.3 Potențial de bioacumulare:**

Nedisponibil

**12.4 Mobilitate în sol:**

Identificare	Absorbție/desorbție		Volatilitate	
	Koc	Concluzie	Henry	Solului uscat
acid adipic CAS: 124-04-9 EC: 204-673-3	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Nerelevant	Nerelevant	Solului uscat	Nerelevant
	1,543E-2 N/m (245,1 °C)	Nerelevant	Solul umed	Nerelevant

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

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

HP6 Toxicitate acută, HP4 Iritante — iritarea pielii și leziuni oculare

**Gestionarea reziduurilor (eliminare și vaporizare):**

Consultați persoana autorizată în manipularea deșeurilor pentru operațiunile de recuperare și eliminare conform cu Anexa 1 și Anexa 2 (Directivă 2008/98/CE). Conform codului 15 01 (2014/955/UE, HG 856/2002), în cazul în care recipientul a intrat în contact direct cu produsul, se va gestiona în același fel ca și produsul; în caz contrar, se va gestiona ca un deșeu nepericulos. Eliminarea deșeurilor de produs se face conform 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) nr.1907/2006 (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):

- |   |                        |
|---|------------------------|
| <b>14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare:</b>                          | Nerelevant             |
| <b>14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:</b>                           | Nerelevant             |
| <b>14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:</b>                      | Nerelevant             |
| Etichete:   | Nerelevant             |
| <b>14.4 Grup de ambalaj:</b>  | Nerelevant             |
| <b>14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:</b>                              | Nu                     |
| <b>14.6 Precauții speciale pentru utilizatori</b>                             |                        |
| Prevederi speciale:   | Nerelevant             |
| Cod de restricții în tuneluri:  | Nerelevant             |
| Proprietățile fizice și chimice:  | A se vedea secțiunea 9 |
| Cantități limitate:   | Nerelevant             |
| <b>14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI:</b> | Nerelevant             |

**Transportul maritim de mărfuri periculoase:**

În aplicarea IMDG 40-20:



Data completării: 06.03.2017

Revizuire: 05.08.2021

Versiune: 6 (înlocuiește pe 5)

## SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT \*\* (Continua)



- 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare:** UN1479
- 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:** SOLID COMBURANT, N.S.A. (Carbonat disodic, compus cu peroxid de hidrogen (2: 3))
- 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:** 5.1
- Etichete:** 5.1
- 14.4 Grup de ambalaj:** II
- 14.5 Poluează mediul acvatic marin:** Nu
- 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**
- Prevederi speciale: 274, 900
- Coduri EmS: F-A, S-Q
- Proprietățile fizice și chimice: A se vedea secțiunea 9
- Cantități limitate: 1 kg
- Clasă de separare: Nerelevant
- 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI:** Nerelevant

**Transportul aerian de mărfuri periculoase:**

In aplicarea IATA/ICAO 2022:



- 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare:** UN1479
- 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:** SOLID COMBURANT, N.S.A. (Carbonat disodic, compus cu peroxid de hidrogen (2: 3))
- 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:** 5.1
- Etichete:** 5.1
- 14.4 Grup de ambalaj:** II
- 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

\*\* Modificări față de versiunea anterioară

## SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

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

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

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

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

Articolul 95, REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012: Nerelevant

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

**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
Agenți de înălbire pe bază de oxigen	% (p/p) >= 30
Agenți tensioactivi neionici	% (p/p) < 5

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE



Data completării: 06.03.2017

Revizuire: 05.08.2021

Versiune: 6 (înlocuiește pe 5)

## SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE (Continua)

Component	Interval de concentrație
Fosfonați	% (p/p) < 5
Fosfați	% (p/p) < 5
Enzime	

**Seveso III:**

Nerelevant

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

Nerelevant

**Dispoziții particulare în domeniul protecției persoanelor sau a mediului înconjurător:**

Se recomandă a folosi datele colectate în această 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 incalcarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European si al Consiliului privind inregistrarea, 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 inregistrarea, 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:**

\*\* Modificări față de versiunea anterioară



Data completării: 06.03.2017

Revizuire: 05.08.2021

Versiune: 6 (înlocuiește pe 5)

**SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII \*\* (Continua)****Substanțe care contribuie la clasificare (SECȚIUNEA 2):**

- Substanțe retrase
  - Carbonat disodic, compus cu peroxid de hidrogen (2: 3) (15630-89-4)
  - (1-hidroxietiliden) bifosfonat de tetrasodiu (3794-83-0)
  - Alcooli, secundari C11-15, etoxilați (68131-40-8)

**Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP) (SECȚIUNEA 2, SECȚIUNEA 16):**

- Pictograme
- Fraze de pericol

**INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT (SECȚIUNEA 14):**

- Numărul ONU
- Grup de ambalaj

**Texte ale enunțurilor legislative prezentate în secțiunea 2:**

H302: Nociv în caz de înghițire.

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

**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):**

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

Eye Dam. 1: H318 - Provoacă leziuni oculare grave.

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

Ox. Sol. 2: H272 - Poate agrava un incendiu; oxidant.

Skin Irrit. 2: H315 - Provoacă iritarea pielii.

STOT SE 3: H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

**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 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

**\*\* Modificări față de versiunea anterioară**

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.