



# EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

**schülke -t**

## Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

### Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Disinfectant for medical devices, wound care products and gel as listed in annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	004567 MR2
Certificate unique ID	170742365
Effective date	2020-06-09
Expiry date	2023-12-18
Frankfurt am Main	2020-06-09

### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann  
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



**Annex to certificate**  
**Certificate registration No.: 004567 MR2**  
**Certificate unique ID: 170742365**  
**Effective date: 2020-06-09**

## **Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

<b>Device</b>	<b>Class</b>
acryl-des® Gebrauchslösung	IIa
acryl-des® Desinfektionstücher	IIa
antifect® AF (N)	IIa
antifect® N liquid	IIa
antifect® extra	IIa
aspirmatic®	IIa
boots wound healing gel	IIb
dentavon®	IIa
dentavon® liquid	IIa
Essential+ Wipes	IIa
gigasept® AF	IIb
gigasept® AF forte	IIb
gigasept® FF (neu)	IIb
gigasept® Instru AF	IIb
gigasept® med	IIb
gigasept® pearls	IIb
gigasonic®	IIb
gigazyme® Xtra	IIb
mikrozid® AF liquid	IIa
mikrozid® AF wipes	IIa
mikrozid® alcohol free liquid	IIa
mikrozid® alcohol free wipes jumbo	IIa
mikrozid® liquid	IIa
mikrozid® PAA wipes	IIb
mikrozid® sensitive liquid	IIa
mikrozid® sensitive wipes	IIa
mikrozid® universal liquid	IIa
mikrozid® universal wipes	IIa
mikrozid® wipes	IIa
mucalgin®	IIa
mucadont® IS	IIb
mucapur® CD	IIa
muccit® T	IIb
octenilin® wound gel	IIb
octenilin® wound irrigation solution	IIb
octenisan® md nasal gel	IIa
octenisept® Gel	IIb
octenisept® wound gel	IIb



**Annex to certificate**  
**Certificate registration No.: 004567 MR2**  
**Certificate unique ID: 170742365**  
**Effective date: 2020-06-09**

## **Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

<b>Device</b>	<b>Class</b>
perform®	Ila
pursept® AF	Ila
pursept® A Xpress liquid	Ila
pursept® A Xpress wipes	Ila
quartamon® med	Ila
rotasept®	Ilb
septinol® SA	Ila
terralin® liquid	Ila
terralin® protect	Ila
thermosept® ED	Ilb
thermosept® NDR	Ila
TPH® protect	Ila
SteraClar Daily	Ila
SteraDif Powder	Ila
SteraPex	Ilb
SteraPex Rotary	Ilb
SteraClens Alcohol Free	Ila
SteraClens	Ila
SteriWipe+ Alcohol Free	Ila
SteriWipe+	Ila
DESIMATIC-ID PLUS	Ilb
DESIFOR-ONE multi wipes	Ila
DESIFOR-ONE PROTECT	Ila
B3	Ila

## Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Schülke & Mayr GmbH
Manufacturer address and contact details	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000005701

Notified body name	DQS Medizinprodukte GmbH
Notified body number	0297
Directive Certificate number to which this confirmation is made	004567 MR2
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	18.12.2023
End date of extended validity/transition period	31.12.2028

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and
- the listed **devices** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

**Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Str. 2 | 22851 Norderstedt | Postal address: 22840 Norderstedt | Germany  
 Phone.: +49 40 52100-0 | Fax: +49 40 52100-318  
 info@schuelke.com | www.schuelke.com  
 Trade register number: District court Kiel, HRB 38 21 NO  
 Managing Directors: Stefan Kukacka (Chairman), Hans-Christian Nehlsen

Banking details: Commerzbank AG Frankfurt/ Main  
 BSC 200 400 00 | Account: 42 46 757 00  
 SWIFT-BIC: COBA DE FFXX | IBAN: DE20 2004 0000 0424 6757 00  
 VAT Reg.No.: DE 81 2065369  
 Creditor Identifier: DE10ZZZ000000006191



namely by fulfilling the following conditions:

- **Directive Certificate** as listed above or in the attached schedule
  - Directive Certificate covering the listed devices was issued after 25 May 2017, was valid on 26 May 2021 and has not been withdrawn afterwards.  
  
Expired/expires *after* 20 March 2023:  
  
Formal applications to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment have been made for the devices listed in the attached schedule and signed written agreements will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- **Quality Management System (QMS)**
  - A notified body has issued a certificate for the MDR-compliant QMS.
- **Devices as listed in the attached schedule**
  - The devices continue to comply with MDD.
  - There are no significant changes in the design and intended purpose.
  - The devices do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

**Signed for and on behalf of the manufacturer:**

Schülke & Mayr GmbH

Norderstedt 09.11.2023

i.V. Dr. Susanne Hendrich

Senior Head of Regulatory Affairs

**Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Str. 2 | 22851 Norderstedt | Postal address: 22840 Norderstedt | Germany  
Phone.: +49 40 52100-0 | Fax: +49 40 52100-318  
info@schuelke.com | www.schuelke.com  
Trade register number: District court Kiel, HRB 38 21 NO  
Managing Directors: Stefan Kukacka (Chairman), Hans-Christian Nehlsen

Banking details: Commerzbank AG Frankfurt/ Main  
BSC 200 400 00 | Account: 42 46 757 00  
SWIFT-BIC: COBA DE FFXX | IBAN: DE20 2004 0000 0424 6757 00  
VAT Reg.No.: DE 81 2065369  
Creditor Identifier: DE10ZZZ00000006191

## Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the devices (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number to which this confirmation is made	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s)
<b>thermosept® ED</b>	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	<b>31.12.2028</b>	n/a
<b>gigasept® FF new / Desimatic ID plus</b>	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	<b>31.12.2028</b>	n/a
<b>rotasept®</b>	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	<b>31.12.2028</b>	n/a

### Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Str. 2 | 22851 Norderstedt | Postal address: 22840 Norderstedt | Germany  
 Phone.: +49 40 52100-0 | Fax: +49 40 52100-318  
 info@schuelke.com | www.schuelke.com  
 Trade register number: District court Kiel, HRB 38 21 NO  
 Managing Directors: Stefan Kukacka (Chairman), Hans-Christian Nehlsen

Banking details: Commerzbank AG Frankfurt/ Main  
 BSC 200 400 00 | Account: 42 46 757 00  
 SWIFT-BIC: COBA DE FFXXX | IBAN: DE20 2004 0000 0424 6757 00  
 VAT Reg.No.: DE 81 2065369  
 Creditor Identifier: DE10ZZZ00000006191

## Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

Date: 2023.12.18

### Notified Body Confirmation Letter

**Reference: 1000156054**

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, DQS Medizinprodukte GmbH, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0297 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

## Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

SRN: DE-MF-000005701

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables listed below: Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which DQS Medizinprodukte GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but DQS Medizinprodukte GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry, or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices. The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices

- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,

**Hovsep Aro**

Regulatory Affairs Manager

i.A. 

The handwritten signature is in black ink and appears to be 'H. Aro'.



**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<b>Device name and Basic UDI-DI (as proposed by the manufacturer within the application)</b>	<b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</b>	<b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device</b>	<b>MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b>
<b>octenisan® md nasal gel</b>	Class IIa	N/A	004567 MR2 NB 0297
<b>octenilin® wound gel</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	004567 MR2 NB 0297
<b>octenilin® wound irrigation solution</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	004567 MR2 NB 0297
<b>octenisept® gel / octenisept® wound gel</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	004567 MR2 NB 0297
<b>thermosept® ED</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	004567 MR2 NB 0297
<b>gigasept® FF new / desimatic ID plus</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	004567 MR2 NB 0297
<b>rotasept®</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	004567 MR2 NB 0297

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<b>Device name and Basic UDI-DI (as proposed by the manufacturer within the application)</b>	<b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</b>	<b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device</b>	<b>MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b>
N/A	N/A	N/A	N/A

### Confirmation Letter Revision History

<b>Date</b>	<b>NB internal reference traceable to each version of the letter</b>	<b>Action</b>
2023-12-18	1000156054	Initial issue
	Cert-ID	description of change (e.g. addition of device XYZ to Table 1)
	Cert-ID	description of change (e.g. removal of device XYZ from Table 2)


## EU Declaration of Conformity

Manufacturer according to Regulation 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Registration Number acc. to Art. 31 2017/745	DE-MF-000005701		
<b>Product Name</b>	<b>aspirmatic®</b>		
Basic UDI-DI Code acc. to Art. 26 2017/745	4032651BSC00000018AD D99		
Intended Purpose	disinfectant for suction units		
Risk Class according to Regulation 2017/745	II a	Annex	VIII
	rule		16
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH		
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Conformity Assessment Procedure according to Regulation 2017/745	Annex	IX	Chapter I, II section 4 and III
Certificates	Annex	IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
Version	1-0		

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Regulation 2017/745 concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this declaration

Norderstedt 15.06.2023  
ppa.

  
Dr. Sven Pflüger  
Schülke & Mayr GmbH  
Chief Commercial Officer

15.06.2023  
ppa.

  
Lars Lemke  
Schülke & Mayr GmbH  
Chief Operating Officer

**aspirmatic®**      **Fără servicii de schimbare!**

Data celei mai recente ediții: 09.07.2020

Versiunea                      Data revizuirii:

Data primei ediții: 12.10.2007

03.01                              24.01.2021

## SECȚIUNEA 1: Date de identificare a substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

### 1.1 Elemente de identificare a produsului

Denumirea comercială                      : aspirmatic®  
Identificator unic de formulă                : W600-606D-A00U-5807  
(UFI)

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

Utilizarea                                        : dezinfectanți  
substanței/preparatului

Restricții recomandate la                    : Limitat la utilizatorii profesioniști.  
utilizare

### 1.3 Detalii privind furnizorul fișei tehnice de securitate

Producător	: Schülke & Mayr GmbH Str. Robert-Koch nr. 2  22851 Norderstedt Germania Telefon: +49 (0)40/ 52100-0 Telefax: +49 (0)40/ 52100318 mail@schuelke.com www.schuelke.com
Distribuitor	: (Schülke & Mayr UK Ltd. Cygnet House Jenkin Road nr. 1, Meadowhall Sheffield S9 1AT Marea Britanie Telefon: +44 114 254 35 00 Telefax: +44 114 254 35 01 mail.uk@schulke.com
Importator	: S.C. Intercoop S.r.l. Str. Principala nr. 376  RO-547215 Loc. Ernei, Jud. Mures România Telefon: /Fax: +40-2-65 26 77 08 office@intercoop.ro
Adresa de e-mail a persoanei responsabile de SDS / persoanei de contact	: Departamentul de aplicații +49 (0)40/ 521 00 666 AD@schuelke.com (Schülke & Mayr UK Ltd.: +44-1142543500)

### 1.4 Număr de telefon de urgență

Număr de telefon de urgență	: Institutul Național de Sănătate Publică, Bucuresti, str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5 +40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00 Nr. de telefon UK pentru urgențe în caz de otrăvire: 0870 600 6266
-----------------------------	--



Carechem 24 International:+44 1235 239670

**SECȚIUNEA 2: Identificarea riscurilor****2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****(REGULAMENTUL (CE) nr. 1272/2008)**

Coroziv pentru piele, subcategoria 1B

H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

Grave leziuni oculare, categoria 1

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Periculos pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung (cronic), categoria 1

H410: Toxicitate acută pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.

**2.2 Elemente pentru etichetare****Etichetare (REGULAMENTUL (CE) nr. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol : H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.  
H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.Fraze de precauție : **Prevenire:**P273 Evitați dispersarea în mediu.  
P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/  
echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.**Intervenții:**

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

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

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

P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

**Eliminarea:**

P501 Aruncați conținutul/recipientul la un centru autorizat pentru arderea deșeurilor.

**Componente periculoase care trebuie menționate pe etichetă:**

clorură de dimetildioctilamoniu

**2.3 Alte pericole**

Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate ca fiind persistente, bioacumulatoare și toxice (PBT), respectiv foarte persistente și foarte bioacumulatoare (vPvB) la niveluri de 0,1 % sau mai ridicate.

Nu există pericole care trebuie menționate în mod particular.

**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind ingredientele****3.2 Amestecuri**

Natura chimică : Soluție din următoarele substanțe cu aditivi inofensivi.

**Componente**

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Număr de index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% G/g)
clorură de dimetildioctilamoniu	5538-94-3 226-901-0 - - - 01-2120767055-53-XXXX	Toxicitate acută 3; H301 Toxicitate acută 2; H310 Corodarea pielii 1B; H314 Lezarea ochilor 1; H318 Acut acvatic 1; H400; M = 1 Cronic acvatic 1; H410; M = 10	>= 5 - < 10
etanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XXXX	Lichid inflamabil 2; H225 Irit. ochilor 2; H319	>= 1 - < 10
Alcooluri, C12-15, etoxilate propoxilate	68551-13-3 - - - - - - - - -	Acut acvatic 1; H400; M = 1	>= 0,25 - < 1

Pentru explicarea abrevierilor, a se vedea secțiunea 16.

**SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor****4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Sfaturi generale : Îndepărtați imediat toată îmbrăcămintea contaminată.

În cazul în care se inhalează : Dacă simptomele persistă, apălați la un medic.

În caz de contact cu pielea : Clătiți imediat cu apă din abundență. Dacă simptomele persistă, apălați la un medic.



- În cazul contactului cu ochii : În cazul contactului cu ochii, scoateți lentilele de contact și spălați imediat cu apă din abundență atât ochii, cât și zona de sub pleoape timp de cel puțin 15 minute.  
Solicitați asistență medicală.
- În caz de înghițire : NU provocați vomă. Beți apă, ca măsură de precauție.  
Dacă simptomele persistă, apelați la un medic.

**4.2 Cele mai multe simptome și efecte importante sunt atât acute, cât și întârziate**

Simptome : A se trata simptomatic.

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

Tratament : Pentru consiliere din partea medicilor de specialitate, contactați Serviciul de informații cu privire la otrăvuri.

**SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor****5.1 Mijloace de stingere**

Mijloace de stingere adecvate : Pulbere uscată  
Spumă  
Pulverizare cu jet de apă  
Dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>)

Mijloace de stingere necorespunzătoare : NU folosiți jet de apă.

**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : Nu sunt disponibile informații.

**5.3 Recomandări destinate pompierilor**

Echipamente de protecție speciale pentru pompieri : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator autonom.

**SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva dispersărilor accidentale****6.1 Precauții personale, echipamente de protecție și proceduri de urgență**

Precauții personale : Risc crescut de alunecare în prezența produselor scurse/vărsate.  
Se vor folosi echipamente individuale de protecție.

**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**

Precauții pentru mediul înconjurător : A se evita penetrarea subsolului.

**6.3 Metode și materiale pentru izolarea incendiilor și pentru curățare**

Metode de curățare : Ștergeți cu un material absorbant (de ex., cârpă, lavetă).  
Îmbibați într-un material absorbant inert (de ex., nisip, silicagel, liant acid, liant universal, rumeguș).

**6.4 Trimiteri către alte secțiuni**

A se vedea secțiunile 8 + 13

**SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare****7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță**

Recomandări pentru manipularea în condiții de siguranță : Pregătiți soluția de lucru conform recomandărilor de pe etichetă și/sau instrucțiunilor de utilizare.

Măsuri de protecție împotriva incendiilor și exploziilor : Nu sunt necesare măsuri speciale de protecție împotriva incendiilor.

Măsuri de igienă : A se păstra departe de mâncare și băutură.

**7.2 Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități**

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Temperatura de depozitare recomandată: 5 - 25 °C

Informații suplimentare privind condițiile de depozitare : A se păstra departe de căldură. A se păstra închis ermetic recipientul.

Sfaturi cu privire la depozitarea în comun cu alte produse : Nu există materiale menționate în mod particular.

**7.3 Utilizări finale specifice**

Utilizări specifice : niciuna

**SECȚIUNEA 8: Controlul expunerilor/protecție personală****8.1 Parametri de control****Limitele expunerii**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (forma de expunere)	Parametri de control	Bază
etanol	64-17-5	TWA	1.000 ppm 1.920 mg/m <sup>3</sup>	GB EH40
Informații suplimentare: atunci când nu este specificată nicio limită specifică de expunere pe termen scurt, se va folosi o limită de expunere pe termen lung cu o valoare de trei ori mai mare.				

**Doză maximă netoxică (DNEL), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006:**

Denumirea substanței	Utilizare finală	Rute de expunere	Potențiale efecte adverse pentru sănătate	Valoare
clorură de dimetildiocetilamoniu	Muncitori	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	18,79 mg/m <sup>3</sup>
	Muncitori	Dermic	Efecte sistemice pe termen lung	2,67 mg/kg
etanol	Muncitori	Inhalare	Efecte locale acute	1900 mg/m <sup>3</sup>
	Muncitori	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	343 mg/kg
	Muncitori	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	950 mg/m <sup>3</sup>

**Concentrație predictibilă fără efect (PNEC), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 907/2006:**

Denumirea substanței	Compartimentul de mediu	Valoare
clorură de dimetildiocetilamoniu	Apă dulce	0,001 mg/l
	Apă de mare	0,00001 mg/l
	Stație de tratare a apelor uzate	0,5 mg/l
etanol	Apă dulce	0,96 mg/l
	Apă de mare	0,79 mg/l
	Sedimente de apă dulce	3,6 mg/kg
	Sol	0,63 mg/kg
	Sedimente marine	2,9 mg/kg
	Stație de tratare a apelor uzate	580 mg/l

**8.2 Mijloace de control al expunerii****Echipe individuale de protecție**

- Protecție vizuală : Ochelari de protecție cu apărători laterale conform EN166
- Directiva privind protecția mâinilor : Mănușile de protecție selectate trebuie să îndeplinească specificațiile Regulamentului (UE) 2016/425 și ale standardului EN 374 derivat din acesta.
- Observații : Protecție împotriva stropirii: mănuși de unică folosință din cauciuc nitrilic, de ex. Dermatril (grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de KCL, sau mănuși de la alți producători, care oferă aceeași protecție. Contact prelungit: Mănuși din cauciuc nitril, de exemplu Camatril (> 480 min., grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși din cauciuc butil, de exemplu Butoject (> 480 min., grosimea stratului: 0,70 mm) fabricate de KCL, sau mănuși de la alți producători, care oferă aceeași protecție.
- Protecția corpului și a pielii : Uniformă de lucru sau halat de laborator.
- Protecție respiratorie : În mod normal, nu este necesar niciun echipament individual de protecție respiratorie.
- Măsuri de protecție : A se evita contactul cu pielea și ochii.

**SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice****9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspect	:	lichid
Culoare	:	albastru
Miros	:	cu miros
Limită critică miros	:	nedeterminată
pH	:	6,5 - 7,5 (20 °C) Concentrație: 100 %
Punct de topire/de îngheț	:	cca 0°C
Temperatura de descompunere	:	Nu este aplicabil
Punct/interval de fierbere	:	cca 100 °C
Punct de aprindere	:	Nu este aplicabil
Rata de evaporare	:	Nu sunt disponibile informații
Inflamabilitatea (solid, gaz)	:	Nu este aplicabil
Limită superioară de explozie/inflamabilitate	:	Nu sunt disponibile informații
Limită inferioară de explozie/inflamabilitate	:	Nu sunt disponibile informații
Presiunea vaporilor	:	Nu sunt disponibile informații
Densitatea vaporilor	:	Nu sunt disponibile informații
Densitatea relativă	:	cca 0,99 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Solubilitatea	:	
Solubilitate în apă	:	complet solubilă (20 °C)
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	Nu este aplicabil
Temperatura de aprindere automată	:	Nu sunt disponibile informații
Viscozitate	:	
Viscozitate, dinamică	:	Nu sunt disponibile informații
Proprietăți explozive	:	Nu sunt disponibile informații
Proprietăți oxidante	:	Nu sunt disponibile informații

**9.1 Alte informații : Nu sunt disponibile informații**

**SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate****10.1 Reactivitate**

Nu apar reacții periculoase în condiții de utilizare normală.

**10.2 Stabilitate chimică**

Produsul este stabil chimic.

**10.3 Posibilitatea de reacții periculoase**

Reacții periculoase : Nu sunt previzibile în mod rezonabil.

**10.4 Condiții de evitat**

Condiții de evitat : A se feri de îngheț, de căldură și de razele solare.

**10.5 Materiale incompatibile**

Materiale de evitat : Nu sunt previzibile în mod rezonabil.

**10.6 Produse de descompunere periculoase**

Nu sunt previzibile în mod rezonabil.

**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice****11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitatea acută****Produsul:**

Toxicitate orală acută : Estimarea toxicității acute: > 2.000 mg/kg

Metoda: metoda calculării

Toxicitate dermică acută : Estimarea toxicității acute: > 2.000 mg/kg  
Metoda: metoda calculării

**Componentele:****clorură de dimetildioctilamoniu:**

Toxicitate orală acută : LD50 (șobolan): 238 mg/kg  
Metoda: Liniile directe OECD 401 privind testarea  
Evaluarea: Toxic în caz de înghițire.  
Observații: Datele toxicologice au fost preluate de la produse cu o compoziție similară.

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu sunt disponibile informații

Toxicitate dermică acută : LD50 (iepure, mascul și femelă): 191 mg/kg  
Metoda: Liniile directe OECD 434 privind testarea  
Evaluarea: Nocivă în contact cu pielea..

**etanol:**

Toxicitate orală acută : LD50 (șoarece): 8.300 mg/kg

Toxicitate acută prin  
inhalare : LC50 (șoarece): 39 mg/l  
Timpul de expunere: 4 h  
Mediul de testare: vapori

Toxicitate dermică acută : LD50 (iepure): 20.000 mg/kg

**Alcooluri, C12-15, etoxilate propoxilate:**

Toxicitate orală acută : (șobolan): &gt; 5.000 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu sunt disponibile informații

Toxicitate dermică acută : Observații: Nu sunt disponibile informații

**Coroziunea/iritarea pielii****Produsul:**

Observații : Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

**Componentele:****clorură de dimetildioctilamoniu:**Specii : Iepure  
Timpul de expunere : 3 MIN  
Metoda : Liniile directe OECD 404 privind testarea  
Rezultate : Coroziv după o expunere de la 3 minute până la o oră  
GLP : da**etanol:**Specii : Iepure  
Metoda : Liniile directe OECD 404 privind testarea  
Rezultate : Nu provoacă iritarea pielii.**Alcooluri, C12-15, etoxilate propoxilate:**Specii : Iepure  
Rezultate : Ușoară iritare**Grave leziuni oculare/iritări ale ochilor****Produsul:**

Observații : Provoacă leziuni oculare grave.



**Componentele:****clorură de dimetildioctilamoniu:**

Specii	:	Iepure
Timpu de expunere	:	1 s
Metoda	:	Liniile directoare OECD 405 privind testarea
Rezultate	:	Coroziv
GLP	:	da
Observații	:	Datele toxicologice au fost preluate de la produse cu o compoziție similară.

**etanol:**

Metoda	:	Liniile directoare OECD 405 privind testarea
Rezultate	:	Iritarea ochilor

**Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii****Componentele:****clorură de dimetildioctilamoniu:**

Observații	:	Nu sunt disponibile informații
------------	---	--------------------------------

**etanol:**

Tipul testului	:	test de maximizare
Specii	:	Porcușor de Guineea
Metoda	:	Liniile directoare OECD 406 privind testarea
Rezultate	:	Nu a provocat sensibilizare asupra animalelor de laborator.

**Alcooluri, C12-15, etoxilate propoxilate:**

Observații	:	Nu sunt disponibile informații
------------	---	--------------------------------

**Mutagenicitatea celulelor germinative****Componentele:****clorură de dimetildioctilamoniu:**

Genotoxicitate in vitro	:	Tipul testului: testul Ames Sistemul de testare: Salmonella typhimurium
-------------------------	---	--

Activare metabolică: Activare metabolică

Metoda: Liniile directe OECD 471

privind testarea

Rezultate: Nu este mutagen

GLP: da

Observații: Datele toxicologice au fost preluate de la produse cu o compoziție similară.

Evaluarea mutagenității  
celulelor germinative : Nu este mutagen conform  
testului Ames.

#### **etanol:**

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Testul mutagenității microbiene (testul Ames)  
Sistemul de testare: Salmonella typhimurium  
Activare metabolică: cu și fără activare metabolică  
Metoda: Liniile directe OECD 471 privind testarea  
Rezultat: Nu este mutagen conform testului Ames.

Genotoxicitate in vivo : Rezultat: Nu este mutagen

Evaluarea mutagenității  
celulelor germinative : Testele efectuate pe culturi de celule bacteriene sau de  
mamifere nu au arătat efecte mutagene.

#### **Alcooluri, C12-15, etoxilate propoxilate:**

Evaluarea mutagenității  
celulelor germinative : Nu sunt disponibile informații

#### **Carcinogenitate**

##### **Componentele:**

##### **clorură de dimetildioctilamoniu:**

Specii : Șoarece, mascul și femelă  
Calea de administrare : Orală  
Dozare : 0-100-500-1000 părți per milion  
Frecvența tratamentelor : tăglic  
NOAEL : 76,3 mg/kg greutate corp/zi  
Metoda : Liniile directe OECD 451 privind testarea  
GLP : da  
Observații : Datele toxicologice au fost preluate de la produse cu o  
compoziție similară.

Evaluarea efectului cancerigen : În baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.

#### **etanol:**

Evaluarea efectului  
cancerigen : Nu au apărut efecte cancerigene în decursul  
experimentelor pe animale.

#### **Alcooluri, C12-15, etoxilate propoxilate:**

Evaluarea efectului cancerigen : Nu sunt disponibile informații

**Evaluarea toxicității pentru reproducere****Componentele:****clorură de dimetildioctilamoniu:**

Efecte asupra fertilității :	Specii: Șobolan, mascul și femelă Calea de administrare: Ingerare Dozare: 0-300-750-1500 părți per milion Metoda: Liniile directoare OECD 416 privind testarea Rezultat: Nu au fost detectate efecte asupra fertilității și asupra dezvoltării embrionare timpurii. Observații: Datele toxicologice au fost preluate de la produse cu o compoziție similară.
Evaluarea toxicității pentru reproducere :	În baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare. În baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.

**etanol:**

Efecte asupra dezvoltării fetale :	Specii: Șobolan Calea de administrare: Orală Toxicitate maternă generală: NOAEL: 2.000 mg/kg greutate corporală
Evaluarea toxicității pentru reproducere :	În testele pe animale, riscul de afectare a fertilității a fost demonstrat numai după administrarea de doze foarte mari din această substanță. Experimentele pe animale au demonstrat efecte mutagene și teratogene.

**Alcooluri, C12-15, etoxilate propoxilate:**

Evaluarea toxicității pentru reproducere :	Nu sunt disponibile informații Nu sunt disponibile informații
--	--

**STOT - expunere unică****Componentele:****clorură de dimetildioctilamoniu:**

Observații :	Nu sunt disponibile informații
--------------	--------------------------------

**etanol:**

Observații :	Nu sunt disponibile informații
--------------	--------------------------------

**Alcooluri, C12-15, etoxilate propoxilate:**

Observații :	Nu sunt disponibile informații
--------------	--------------------------------

**STOT - expunere repetată****Componentele:****clorură de dimetildioctilamoniu:**

Observații :	Nu sunt disponibile
--------------	---------------------

**etanol:**

Observații : Nu sunt disponibile informații

**Alcooluri, C12-15, etoxilate propoxilate:**

Observații : Nu sunt disponibile informații

**Toxicitatea după doze repetate****Componentele:****clorură de dimetildioctilamoniu:**

Specii : Șobolan, mascul și femelă  
NOAEL : 37 mg/kg  
Calea de administrare : Orală  
Timpul de expunere : 13 săptămâni  
Dozare : 0-100-300-600-1000-3000  
Metoda : Liniile directoare OECD 408 privind testarea  
Observații : În baza datelor obținute de la materiale similare

**etanol:**

Specii : Șobolan  
NOAEL : 1.730 mg/kg  
LOAEL : 3.160 mg/kg  
Calea de administrare : Orală  
Timpul de expunere : 90 de zile

**Toxicitate prin aspirare**

Nu sunt disponibile informații

**Informații suplimentare****Produsul:**

Observații : Nu există informații disponibile pentru produsul în sine.

**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice****12.1 Toxicitate****Produsul:**

Toxicitate pentru microorganisme : EC50 : 520 mg/l  
Metoda: OECD 209

**Componentele:****clorură de dimetildioctilamoniu:**

Toxicitate pentru pești : LC50 (Oncorhynchus mykiss (păstrăv curcubeu)): 0,35 mg/l  
Timpul de expunere: 96 h  
Metoda: Liniile directoare OECD 203 privind testarea

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : Observații: Nu sunt disponibile informații

Toxicitate pentru plante acvatic (alge) : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi)): 0,01 mg/l  
Timpul de expunere: 72 h  
Tipul testului: test static  
Metoda: Liniile directe OECD 201 privind testarea  
GLP: da

Factorul M (toxicitate acută pentru mediul acvatic) : 1

Factorul M (toxicitate cronică pentru mediul acvatic) : 10

**etanol:**

Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus (văduviță)): 8.140 mg/l  
Timpul de expunere: 48 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatic : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5,000 mg/l  
Timpul de expunere: 48 h

Toxicitate pentru plante acvatic (alge) : IC50 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): > 100 mg/l  
Timpul de expunere: 72 h

**Alcooluri, C12-15, etoxilate propoxilate:**

Toxicitate pentru pești : LC50 (Oncorhynchus mykiss (păstrăv curcubeu)): 0,61 - 0,75 mg/l  
Timpul de expunere: 96 h  
Tipul testului: test static

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatic : EC50 (Daphnia magna): 0,17 - 0,25 mg/l  
Timpul de expunere: 48 h  
Tipul testului: test static

Factorul M (toxicitate acută pentru mediul acvatic) : 1

Toxicitate pentru microorganisme : Observații: Nu sunt disponibile informații

**12.2 Persistență și degradabilitate****Produsul:**

Biodegradabilitatea : Rezultat: Ușor biodegradabil.  
Metoda: OECD 301D/CEE 84/449 C6

**Componentele:****clorură de dimetildioctilamoniu:**

Biodegradabilitatea : Rezultat: rapid biodegradabil  
Biodegradare: 73 %  
Timpul de expunere: 28 de zile  
Metoda: Liniile directe OECD 301 privind testarea  
Observații: Criteriul ferestrei de 10 zile nu este îndeplinit.

**etanol:**

Biodegradabilitatea : Tipul testului: aerob  
Rezultat: Ușor biodegradabil.  
Biodegradare: >70 %  
Timpul de expunere: 5 zile  
Metoda: OECD 301D/CEE 84/449 C6

**Alcooluri, C12-15, etoxilate propoxilate:**

Biodegradabilitatea : Rezultat: Biodegradabil  
Biodegradare: 29 %  
Metoda: Liniile directe OECD 301C privind testarea

**12.3 Potențial de bioacumulare****Componentele:****clorură de dimetildioctilamoniu:**

Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

**etanol:**

Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

Coeficientul de partiție: n- : log Pow: -0,14  
octanol/apă Metoda: Valori calculate

**Alcooluri, C12-15, etoxilate propoxilate:**

Bioacumularea : Observații: Nu sunt disponibile informații

**12.4 Mobilitate în sol****Componentele:****etanol:**

Mobilitatea : Observații: Nu sunt disponibile informații

**Alcooluri, C12-15, etoxilate propoxilate:**

Mobilitatea : Observații: Nu sunt disponibile informații

**12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB****Produsul:**

Evaluare : Acest amestec nu conține componente considerate ca fiind persistente, bioacumulatoare și toxice (PBT), respectiv foarte persistente și foarte bioacumulatoare (vPvB) la niveluri de 0,1 % sau mai ridicate.

**Componentele:****clorură de dimetildioctilamoniu:**



Evaluare : Substanța nu este considerată ca fiind persistentă, bioacumulatoare și toxică (PBT). Substanța nu este considerată ca fiind foarte persistentă și foarte bioacumulatoare (vPvB).

## 12.6 Alte efecte adverse

### Produsul:

Informații ecologice suplimentare : Nu sunt cunoscute

## SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

### 13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Produsul : Eliminați produsul conform EWC (Catalogul european al deșeurilor) definit, nr.

Ambalajele contaminate : Transportați ambalajele goale la centrul de reciclare.

Codul deșeurilor pentru produsul neutilizat : Catalogul european al deșeurilor (EWC) 070601\*

Codul deșeurilor pentru produsul neutilizat (grupa) : Deșeuri de materiale HZVA din grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, dezinfectante și produse de protecție personală.

## SECȚIUNEA 14: Informații cu privire la transport

### 14.1 Numărul ONU

ADR : ONU (UN) 1903.

IMDG : ONU (UN) 1903.

IATA : ONU (UN) 1903.

### 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR : DEZINFECTANT, LICHID, COROZIV, N.O.S.  
(clorură de dimetildioctilamoniu)

IMDG : DEZINFECTANT, LICHID, COROZIV, N.O.S.  
(clorură de dimetildioctilamoniu)

IATA : dezinfectant, lichid, coroziv, n.o.s.  
(clorură de dimetildioctilamoniu)

### 14.3 Clasa(ele) de pericol la transport

ADR : 8

IMDG : 8

IATA : 8

### 14.4 Categoria de ambalare

ADR

Categoria de ambalare : III

Codul de clasificare : C9

Numărul de identificare a pericolelor : 80  
Etichete : 8  
Codul de restricție pentru tuneluri : (E)

**IMDG**

Categoria de ambalare : III  
Etichete : 8  
Cod EmS : F-A, S-B

**IATA (marfă)**

Instrucțiuni pentru ambalare (avioane de marfă) : 856  
Instrucțiuni pentru ambalare (LQ - cantitate limitată) : Y841  
Categoria de ambalare : III  
Etichete : Coroziv

**IATA (pasageri)**

Instrucțiuni pentru ambalare (avioane de pasageri) : 852  
Instrucțiuni pentru ambalare (LQ - cantitate limitată) : Y841  
Categoria de ambalare : III  
Etichete : Coroziv

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător****ADR**

Periculos pentru mediul înconjurător : da

**IMDG**

Poluant marin : da

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

Clasificarea (clasificările) pentru transport furnizate aici sunt doar în scop informativ și se bazează exclusiv pe proprietățile materialului neambalat, așa cum este descris în această fișă tehnică de securitate. Clasificările pentru transport pot varia în funcție de modul de transport, dimensiunile pachetelor și variațiile reglementărilor regionale sau naționale.

Pentru protecția personală, a se vedea secțiunea 8.

**14.7 Transport în vrac, în conformitate cu Anexa II a Marpol și Codul IBC**

Nu se aplică pentru produsul furnizat ca atare.

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare****15.1 Norme/legislație specifică cu privire la siguranță, sănătate și mediu pentru substanța sau amestecul în cauză**

REACH – Restricții privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase (Anexa XVII) : Condițiile de restricție pentru următoarele elemente trebuie avute în vedere: Număr pe listă 3

REACH – Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare (Articolul 59). : Nu este aplicabil

REACH – Lista substanțelor supuse autorizării (Anexa XIV) : Nu este aplicabil

Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon : Nu este aplicabil

Regulamentul (UE) 2019/1021 privind poluanții organici persistenți (reformare) : Nu este aplicabil

Regulamentul (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc : Nu este aplicabil

Seveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase.

E1 PERICOLELE DE MEDIU

Compuși organici volatili : Directiva 2010/75/UE din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării)  
Conținut de compuși organici volatili (COV): 1,58 %

Regulamentul (CE) nr. 648/2004, cu modificările ulterioare : sub 5 %: agenți tensioactivi neionici, săpun  
Alți compuși: parfumuri  
Alergeni:  
(R)-p-menha-1,8-dienă  
linalol

#### Alte reglementări:

Se va lua notă de Directiva 98/24/CE referitoare la protecția stării de sănătate și a securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții chimici aflați la locul de muncă.

Se va lua notă de Directiva 2000/39/CE referitoare la stabilirea unei prime liste de valori limită cu caracter indicativ ale expunerii profesionale.

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.

A se lua la cunoștință despre Directiva 94/33/CE cu privire la protecția tinerilor la locul de muncă sau reglementări naționale mai stricte, dacă este cazul.

Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje.

Legea nr. 319/2006 legea securității și sănătății în muncă.

HG nr.1218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în munca pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici Legea 211/2011 (amendamentele) privind regimul deșeurilor.

#### 15.2 Evaluarea siguranței chimice

Exceptat

### SECȚIUNEA 16: Alte informații

#### Textul complet al frazelor H

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.  
H301 : Toxic în caz de înghițire.  
H310 : Nocivă în contact cu pielea..  
H314 : Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.  
H318 : Provoacă leziuni oculare grave.  
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.  
H400 : Foarte toxic pentru mediul acvatic.  
H410 : Toxicitate acută pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.

**Textul integral al altor abrevieri**

Toxicitate acută	:	Toxicitate acută
Acut acvatic	:	Periculos pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen scurt (acut)
Cronic acvatic	:	Periculos pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung (cronic)
Lezarea ochilor	:	Lezarea gravă a ochilor
Irit. ochilor	:	Iritarea ochilor

Lichid inflamabil	:	Lichide inflamabile
Corodarea pielii	:	Corodarea pielii
GB EH40	:	Marea Britanie EH40 WEL – limitele de expunere la locul de muncă
GB EH40/TWA	:	Limita de expunere pe termen lung (perioadă de referință TWA de 8 ore)

ADN – Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căi navigabile interioare; ADR – Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase; AICS – Inventarul australian al substanțelor chimice; ASTM – Societatea americană pentru testarea materialelor; bw – greutate corporală; CLP – Regulamentul pentru clasificare, etichetare, ambalare; Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; CMR – Substanță toxică cancerigenă, mutagenă, sau toxică pentru reproducere; DIN – Standard al Institutului German pentru Standardizare; DSL – Lista substanțelor de uz casnic (Canada); ECHA – Agenția Europeană pentru Produse Chimice; Număr CE – Numărul Comunității Europene; ECx – Concentrația asociată cu răspuns x%; Elx – Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS – Program de urgență; ENCS – Substanțe chimice existente și noi (Japonia); ErCx – Concentrația asociată cu un răspuns x% al ratei de creștere; GHS – Sistem de armonizare globală; GLP – Bune practici de laborator; IARC – Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului; IATA – Asociația Internațională pentru Transport Aerian; IBC – Codul internațional pentru construcția și echiparea navelor care transportă substanțe chimice periculoase în vrac; IC50 – Jumătate din concentrație maximă de inhibare; OACI – Organizația Internațională a Aviației Civile; IECSC – Inventarul substanțelor chimice existente în China; IMDG – Mărfuri periculoase pentru mediul marin la nivel internațional; IMO – Organizația Maritimă Internațională; ISHL – Legea pentru sănătate și siguranță industrială (Japonia); ISO – Organizația Internațională de Standardizare; KECI – Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 – Concentrația letală la 50% dintr-o populație de testare; LD50 – Doza letală pentru 50% dintr-o populație de testare (doza letală medie); MARPOL – Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave; n.o.s. – Nu este specificat altfel; NO(A)EC – fără efecte (adverse) observate; NO(A)EL – fără niveluri de efecte (adverse) observate; NOELR – Fără efecte observabile la rata de încărcare; NZIoC – Inventarul substanțelor chimice din Noua Zeelandă; OECD – Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS – Oficiul de securitate chimică și prevenirea poluării; PBT – Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS – Inventarul substanțelor chimice din Filipine; (Q)SAR – Relația (cantitativă) între structură și activitate; REACH – Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 a Parlamentului European și a Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice; RID – Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase; SADT – Temperatura auto-accelerată de descompunere; SDS – Fișă tehnică de securitate; SVHC – Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită; TCSI – Inventarul substanțelor chimice din Taiwan; TRGS – Norme tehnice pentru substanțele periculoase; TSCA – Legea pentru controlul substanțelor toxice (Statele Unite); UN – Organizația Națiunilor Unite; vPvB – foarte persistente și foarte bioacumulative

**Informații suplimentare****Clasificarea amestecului:**

Corodarea pielii 1 B	H314
Lezarea ochilor 1	H318
Cronic pentru mediul acvatic 1	H410

**Procedura de clasificare:**

metoda calculării
metoda calculării
metoda calculării

Modificările față de versiunea anterioară sunt marcate pe margine. Prezenta versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate sunt corecte din cele mai bune cunoștințe ale noastre, conform datelor de care dispunem și conform opiniilor noastre, la data publicării. Informațiile date sunt concepute numai ca un ghid pentru o manipulare, utilizare, procesare, depozitare, transport, eliminare și eliberare sigură și nu trebuie să fie considerate o garanție sau specificații de calitate. Informațiile se referă numai la materialul specific și pot să nu fie valabile pentru respectivul material utilizat în combinație cu orice alte materiale sau în orice proces, dacă nu se specifică aceasta în text.